

# Jurnalul Oficial

## al Uniunii Europene

# C 50 E



Ediția în limba română

## Comunicări și informări

Anul 55  
21 februarie 2012

<u>Număr de referință</u>	Cuprins	Pagina
	I Rezoluții, recomandări și avize	
	REZOLUȚII	
	<b>Parlamentul European</b>	
	SESIUNEA 2010-2011	
	Ședințele din 21 și 22 septembrie 2010	
	Procesele-verbale ale acestei sesiuni au fost publicate în C 320 E, 25.11.2010.	
	TEXTE ADOPTATE	
	<b>Marti, 21 septembrie 2010</b>	
2012/C 50 E/01	Realizarea pieței interne în ceea ce privește comerțul electronic Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la realizarea pieței interne în ceea ce privește comerțul electronic (2010/2012(INI)) .....	1
2012/C 50 E/02	Relațiile economice și comerciale cu Turcia Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la relațiile economice și comerciale cu Turcia (2009/2200(INI)) .....	15
2012/C 50 E/03	Legislația comunitară privind conservarea biodiversității Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la punerea în aplicare a legislației comunitare privind conservarea biodiversității (2009/2108(INI)) .....	19
2012/C 50 E/04	Prevenirea dezastrelor naturale și a celor provocate de om Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la Comunicarea Comisiei: „O abordare comunitară în privința prevenirii dezastrelor naturale și a celor provocate de om” (2009/2151(INI)) .....	30

# RO

(continuare în pagina următoare)

2012/C 50 E/05	Reducerea sărăciei și crearea de locuri de muncă în țările în curs de dezvoltare Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la reducerea sărăciei și crearea de locuri de muncă în țările în curs de dezvoltare: calea de urmat (2009/2171(INI))	37
<b>Miercuri, 22 septembrie 2010</b>		
2012/C 50 E/06	Aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală pe piața internă Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală pe piața internă (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Strategia europeană pentru dezvoltarea economică și socială a regiunilor muntoase, a insulelor și a regiunilor slab populate Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la strategia europeană pentru dezvoltarea economică și socială a regiunilor muntoase, a insulelor și a zonelor slab populate	55

### III Acte pregătitoare

#### Parlamentul European

##### Marți, 21 septembrie 2010

2012/C 50 E/08	Proiect de buget rectificativ nr. 5/2010: OLAF și revizuirea resurselor proprii Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, secțiunea III – Comisia (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor de aviație civilă ***I Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor de aviație civilă (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 21 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor survenite în aviația civilă și de abrogarea a Directivei 94/56/CE	60
2012/C 50 E/10	Securitatea aprovizionării cu gaze naturale ***I Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la proiectul de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de garantare a securității aprovizionării cu gaze naturale și de abrogare a Directivei 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 21 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de garantare a securității aprovizionării cu gaze naturale și de abrogare a Directivei 2004/67/CE	61



Marți, 21 septembrie 2010

## I

(Rezoluții, recomandări și avize)

## REZOLUȚII

## PARLAMENTUL EUROPEAN

**Realizarea pieței interne în ceea ce privește comerțul electronic**

P7\_TA(2010)0320

**Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la realizarea pieței interne în ceea ce privește comerțul electronic (2010/2012(INI))**

(2012/C 50 E/01)

*Parlamentul European,*

- având în vedere hotărârile CEJ referitoare la Google (Hotărârea din 23 martie 2010 pronunțată în cauzele conexe C-236/08–C-238/08) și la BergSpechte (Hotărârea din 25 martie 2010 pronunțată în cauza C-278/08) care definesc „[utilizatorul] de internet normal informat și suficient de atent” ca fiind utilizatorul standard de internet,
- având în vedere Rezoluția sa din 9 martie 2010 referitoare la protecția consumatorilor <sup>(1)</sup>,
- având în vedere raportul anual pe 2008 al SOLVIT cu privire la dezvoltarea și performanța rețelei SOLVIT (SEC(2009)0142), documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 8 mai 2008 cu privire la un plan de acțiune referitor la o abordare integrată pentru furnizarea de servicii de asistență pe piața unică cetățenilor și întreprinderilor (SEC(2008)1882) și Rezoluția Parlamentului din 9 martie 2010 referitoare la SOLVIT <sup>(2)</sup>,
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 3 martie 2010, intitulată „Europa 2020: O strategie europeană pentru o creștere inteligentă, ecologică și favorabilă incluziunii” (COM(2010)2020),
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 3 decembrie 2009, intitulat „Orientări cu privire la implementarea/aplicarea Directivei 2005/29/CE privind practicile comerciale neloiale” (SEC(2009)1666),
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 22 octombrie 2009 privind comerțul electronic transfrontalier dintre întreprinderi și consumatori în Uniunea Europeană (COM(2009)0557),
- având în vedere studiul intitulat „Evaluare prin metoda clientului misterios a comerțului electronic transfrontalier din UE”, realizat pentru Comisia Europeană, DG SANCO, de YouGovPsychonomics și publicat la 20 octombrie 2009,

<sup>(1)</sup> Texte adoptate, P7\_TA(2010)0046.<sup>(2)</sup> Texte adoptate, P7\_TA(2010)0047.

**Marți, 21 septembrie 2010**

- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 22 septembrie 2009 privind măsurile luate în domeniul serviciilor financiare cu amănuntul ca urmare a graficului de realizări privind piețele de consum (SEC(2009)1251),
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 7 iulie 2009 privind o metodă armonizată de clasificare și comunicare a reclamațiilor și cererilor de informații din partea consumatorilor (COM(2009)0346) și proiectul de recomandare aferent al Comisiei (SEC(2009)0949),
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 2 iulie 2009 privind aplicarea acquis-ului în domeniul protecției consumatorilor (COM(2009)0330),
- având în vedere Raportul Comisiei din 2 iulie 2009 cu privire la aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind cooperarea dintre autoritățile naționale însărcinate să asigure aplicarea legislației în materie de protecție a consumatorului („Regulamentul privind cooperarea în materie de protecție a consumatorului”) (COM(2009)0336),
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 5 martie 2009, intitulat „Raport privind comerțul electronic transfrontalier din UE” (SEC(2009)0283),
- având în vedere Rezoluția sa din 5 februarie 2009 referitoare la comerțul internațional și internetul <sup>(1)</sup>,
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 28 ianuarie 2009, intitulată „Monitorizarea rezultatelor privind consumatorii în interiorul pieței unice: A doua ediție a tabloului de bord al piețelor de consum” (COM(2009)0025), și documentul de lucru aferent al serviciilor Comisiei, intitulat „Al doilea tablou de bord al piețelor de consum” (SEC(2009)0076),
- având în vedere Rezoluția sa din 21 iunie 2007 privind încrederea consumatorilor în mediul digital <sup>(2)</sup>,
- având în vedere articolul 20 alineatul (2) din Directiva 2006/123/CEa Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind serviciile în cadrul pieței interne <sup>(3)</sup>,
- având în vedere Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă (versiune codificată) <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Rezoluția sa din 23 martie 2006 referitoare la legislația europeană privind contractele și revizuirea acquis-ului: calea de urmat <sup>(5)</sup> și Rezoluția sa din 7 septembrie 2006 referitoare la legislația europeană privind contractele <sup>(6)</sup>,
- având în vedere legislația comunitară actuală din domeniul protecției consumatorilor, al comerțului electronic și al dezvoltării societății informației,
- având în vedere Comunicarea Comisiei privind revizuirea cadrului de reglementare al UE pentru rețelele și serviciile de comunicații electronice (COM(2006)0334),
- având în vedere primul raport de aplicare din 21 noiembrie 2003 referitor la Directiva privind comerțul electronic (COM(2003)0702),
- având în vedere Directiva 2002/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 privind comercializarea la distanță a serviciilor financiare de consum și de modificare a Directivei 90/619/CEE a Consiliului și a Directivelor 97/7/CE și 98/27/CE <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 67 E, 18.3.2010, p. 112.

<sup>(2)</sup> JO C 146 E, 12.6.2008, p. 370.

<sup>(3)</sup> JO L 376, 27.12.2006, p. 36.

<sup>(4)</sup> JO L 376, 27.12.2006, p. 21.

<sup>(5)</sup> JO C 292 E, 1.12.2006, p. 109.

<sup>(6)</sup> JO C 305 E, 14.12.2006, p. 247.

<sup>(7)</sup> JO L 271, 9.10.2002, p. 16.

Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere legea tip a UNCITRAL din 1996 privind comerțul electronic, legea tip a UNCITRAL din 2001 privind semnăturile electronice și Convenția UNCITRAL din 2005 privind utilizarea mijloacelor electronice de comunicare în încheierea de contracte internaționale <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere articolul 11 din TFUE, care prevede că „[c]erințele de protecție a mediului trebuie integrate în definirea și punerea în aplicare a politicilor și acțiunilor Uniunii, în special pentru promovarea dezvoltării durabile”,
  - având în vedere articolul 12 din TFUE, care prevede că „[c]erințele din domeniul protecției consumatorilor se iau în considerare în definirea și punerea în aplicare a celorlalte politici și acțiuni ale Uniunii”,
  - având în vedere articolul 14 din TFUE și Protocolul 26 la acesta privind serviciile de interes (economic) general,
  - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor și avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru afaceri juridice (A7-0226/2010),
- A. întrucât Europa ar trebui nu numai să caute mijloace de dezvoltare în continuare a pieței unice în ceea ce privește comerțul electronic, ci și să examineze modul în care dezvoltarea în continuare a comerțului electronic ar putea contribui la o relansare durabilă a pieței interne;
- B. întrucât raportul lui Mario Monti din 9 mai 2010, „O nouă strategie pentru piața unică”, subliniază faptul că „piața unică este mai nepopulară ca niciodată și totuși mai necesară ca niciodată”; întrucât raportul sesizează și faptul că comerțul electronic, împreună cu serviciile inovatoare și industriile ecologice, deține potențialul cel mai mare în termeni de creștere și de ocupare a forței de muncă pentru viitor și, prin urmare, reprezintă o nouă frontieră a pieței unice;
- C. întrucât comerțul electronic este o forță vitală a internetului și reprezintă un catalizator important pentru realizarea obiectivelor strategiei UE 2020 în ceea ce privește piața internă; întrucât este important ca toate părțile interesate să coopereze pentru a elimina barierele rămase;
- D. întrucât comerțul electronic facilitează și promovează dezvoltarea unor noi nișe pe piață pentru IMM-uri care, altfel, nu ar exista;
- E. întrucât, pentru a debloca întregul potențial al pieței unice a UE, comercianții din sectorul comerțului electronic ar trebui să fie încurajați să își promoveze produsele în toate statele membre ale UE, folosind instrumente de marketing direct sau alte instrumente de comunicare;
- F. întrucât comerțul electronic reprezintă o piață esențială a secolului 21 pentru Uniunea Europeană, având potențialul de a redefini piața internă europeană, de a contribui la economia bazată pe cunoaștere, de a oferi valoare și oportunități pentru consumatorii și întreprinderile europene în această perioadă de restricție financiară și de a influența în mod semnificativ și pozitiv crearea de locuri de muncă și creșterea economică; întrucât dezvoltarea comerțului electronic poate conduce la îmbunătățirea competitivității economiei UE în cadrul strategiei 2020 a Comisiei, incluzând dezvoltarea și promovarea unor noi forme de antreprenariat pentru întreprinderile mici și mijlocii;
- G. întrucât funcționarea eficace a pieței interne este un element esențial pentru îndeplinirea obiectivelor agendei de la Lisabona de a stimula creșterea economică, concurența și crearea de locuri de muncă inclusive și competitive în beneficiul celor 500 de milioane de consumatori din UE și pentru bunăstarea lor; întrucât comerțul electronic transfrontalier aduce beneficii socio-economice importante consumatorilor europeni, cum ar fi creșterea confortului și a capacităților acestora, consolidarea drepturilor consumatorilor, creșterea transparenței și a concurenței, accesul la o varietate mai largă de produse și servicii pe care le pot compara și alege, precum și un potențial considerabil de a face economii;

(1) <http://www.un.or.at/unictral>.

**Marți, 21 septembrie 2010**

- H. întrucât, în timpul crizei economice recente, dezvoltarea societății digitale și realizarea pieței interne în domeniul tehnologiilor informației și comunicațiilor (TIC) au permis sectorului comerțului electronic să se dezvolte și să ofere locuri de muncă în continuare, ajutând întreprinderile on-line să rămână active din punct de vedere economic și consumatorii să profite de o mai mare varietate de oferte și de prețuri mai bune; întrucât comerțul electronic transfrontalier aduce beneficii semnificative societăților din UE, în special IMM-urilor, care pot furniza servicii și produse inovatoare, de înaltă calitate și favorabile consumatorilor în cadrul pieței interne electronice europene, consolidând poziția acestora și oferindu-le posibilitatea de a rămâne competitive în economia globală;
- I. întrucât comerțul electronic oferă consumatorilor o gamă mai largă de opțiuni, în special celor care locuiesc în zone mai puțin accesibile, îndepărtate sau periferice, precum și celor cu mobilitate redusă, care, altfel, nu ar avea acces la o gamă largă a ofertei de bunuri; întrucât comerțul electronic este deosebit de benefic pentru cetățenii din zonele rurale, îndepărtate și periferice, care, altfel, nu pot avea acces la o varietate largă de bunuri într-un mod atât de facil și la o astfel de valoare;
- J. întrucât cel de-al doilea raport de aplicare a Directivei privind comerțul electronic se află cu cinci ani în întârziere, publicarea sa fiind prevăzută pentru 2005 (articolul 21 din Directiva 2000/31/CE);
- K. întrucât Agenda digitală pentru Europa stabilește obiective de performanță rezonabile pentru acoperirea cu internet în bandă largă de mare viteză și ultrarapid și pentru răspândirea comerțului electronic;
- L. întrucât încrederea consumatorilor și a societăților din Europa în mediul digital este scăzută din cauza obstacolelor inutile în calea comerțului electronic, cum ar fi fragmentarea pieței UE, nesiguranța consumatorilor cu privire la confidențialitatea datelor, securitatea tranzacțiilor și drepturile consumatorilor în caz de probleme și întrucât, în anumite aspecte ale comerțului electronic, Europa este depășită de Statele Unite și de Asia; întrucât crearea „pieței unice digitale”, prin facilitarea tranzacțiilor transfrontaliere într-un mediu on-line, pentru toți consumatorii din Uniunea Europeană, este un element important pentru revigorarea pieței unice, deoarece pune la dispoziția cetățenilor o gamă mai largă de produse și servicii; întrucât depășirea barierelor din calea comerțului electronic transfrontalier și creșterea încrederii consumatorilor sunt esențiale pentru realizarea unei piețe digitale unice atractive și integrate pentru Europa și pentru stimularea piețelor de consum și a economiei în ansamblu;
- M. având în vedere Comunicarea Comisiei privind Agenda digitală, care recunoaște faptul că, adesea, consumatorii din UE aleg să facă tranzacții cu entități situate în afara UE, de pildă în SUA, ceea ce indică necesitatea dezvoltării unei politici pentru încurajarea unor forme globale de comerț electronic, precum și necesitatea de a promova importanța internaționalizării guvernantei internetului în conformitate cu Agenda de la Tunis; întrucât nici consumatorii, nici mediul de afaceri nu pot beneficia de o piață unică digitală, deoarece foarte puțini vânzători cu amănuntul își vând produsele sau serviciile în alte state membre, iar cea mai mare parte dintre aceștia vând numai într-un număr limitat de state membre; întrucât trebuie rezolvată problema discriminării consumatorilor, inclusiv în momentul plății, adoptând dispoziții referitoare la efectuarea și primirea plăților, precum și la livrarea produselor; întrucât comerțul electronic reprezintă, în prezent, o parte semnificativă a fluxului economic principal, iar întreprinderile și consumatorii utilizează din ce în ce mai mult atât practicile comerciale electronice, cât și pe cele neelectronice, în funcție de nevoile lor;
- N. întrucât comerțul electronic este internațional și nu poate fi limitat la granițele UE;
- O. întrucât Agenda digitală pentru Europa stabilește obiective de performanță rezonabile pentru acoperirea cu internet în bandă largă de mare viteză și ultrarapid și pentru răspândirea comerțului electronic;
- P. întrucât fragmentarea unei părți a pieței electronice din UE pune în pericol drepturile stipulate în acquis-ul comunitar;
- Q. întrucât consumatorii și întreprinderile europene nu dispun de o certitudine juridică solidă în ceea ce privește comerțul electronic transfrontalier, iar o singură tranzacție electronică face obiectul mai multor dispoziții juridice care prevăd cerințe diferite, ceea ce înseamnă că operatorii comerciali și clienții nu beneficiază de norme clare și ușor de aplicat;

Marți, 21 septembrie 2010

- R. întrucât acest lucru este valabil și pentru comerțul electronic din afara Europei, deoarece consumatorii europeni adesea nu fac diferența între țări europene sau țări terțe atunci când cumpără sau vând on-line; întrucât există, prin urmare, necesitatea de a implica și țările terțe în eforturile de a face comerțul electronic mai transparent, mai fiabil și mai responsabil;
- S. întrucât dezvoltarea dimensiunii transfrontaliere a piețelor de consum aduce noi provocări pentru autoritățile de aplicare a legii, care se confruntă cu constrângeri legate de granițele jurisdicționale și de fragmentarea cadrului de reglementare;
- T. întrucât existența unor servicii on-line ilegale ridică obstacole serioase în calea dezvoltării piețelor legitime pentru anumite servicii digitale, în special pentru muzică, filme și, în măsură din ce în ce mai mare, cărți și reviste; întrucât proprietatea intelectuală joacă un rol esențial în lumea digitală și întrucât protecția acesteia, în special pe internet, rămâne o provocare deosebită;
- U. întrucât utilizatorii comerțului electronic au dreptul la despăgubiri atunci când sunt afectați de practicile ilegale, dar, în realitate, aceștia se confruntă cu obstacole considerabile pentru a aduce aceste situații în fața instanței, din cauza necunoașterii legislațiilor aplicabile în diverse țări, din cauza procedurilor lungi și complexe și a riscurilor asociate litigiilor, în special în cauzele transfrontaliere, precum și din cauza costurilor ridicate;
- V. întrucât respectarea dreptului fundamental la viață privată și la protecția datelor cu caracter personal constituie o condiție importantă pentru comerțul electronic;
- W. întrucât, în pofida potențialului pe care îl prezintă mecanismele de soluționare alternativă a litigiilor, numai 5 % dintre comercianții cu amănuntul le folosesc cu regularitate, iar 40 % dintre aceștia nu cunosc posibilitățile de utilizare a acestor mecanisme;
- X. întrucât uniformizarea drepturilor de bază ale consumatorilor, precum și a costurilor poștale și bancare, a impozitării drepturilor de autor, a procedurilor în materie de TVA și a practicilor de protecție a datelor ar contribui semnificativ la crearea unei adevărate piețe unice pentru întreprinderi și consumatori; subliniază că statele membre trebuie să își păstreze competența în privința procedurilor legate de TVA;
- Y. întrucât trebuie simplificate și clarificate diferitele sisteme de impozitare a drepturilor de autor existente în statele membre, astfel încât furnizorii on-line să poată vinde produse și servicii și consumatorii din alte state membre; întrucât această revizuire a sistemelor de impozitare a drepturilor de autor ar conferi furnizorilor de produse și servicii on-line o mai mare certitudine juridică atunci când oferă consumatorilor produse și servicii; întrucât garantarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor este absolut esențială pentru a promova încrederea în bunurile și serviciile on-line, asigurându-se faptul că piața digitală respectă practicile comerciale; întrucât există în continuare o serie de bariere structurale și de reglementare importante în calea unei piețe interne europene pentru comerțul electronic pe deplin funcționale, cum ar fi fragmentarea la nivel național în ceea ce privește normele de protecție a consumatorilor și normele privind TVA, taxele de reciclare și impozitele, precum și abuzurile în cazul normelor care reglementează acordurile de distribuție exclusivă și selectivă;
- Z. întrucât accesul la servicii poștale convenabile ca preț, fiabile și de înaltă calitate în Uniunea Europeană constituie o prioritate pentru realizarea unei piețe interne reale pentru comerțul electronic; întrucât actualele acorduri verticale de distribuție sunt adesea utilizate pentru a evita sau a restricționa vânzările on-line, împiedicând astfel accesul detailiștilor la piețe mai extinse, subminând dreptul consumatorilor la o gamă mai largă de opțiuni și la prețuri mai bune și creând astfel obstacole în calea extinderii comerțului; întrucât comerțul electronic transfrontalier între întreprinderi poate stimula competitivitatea societăților europene, permițându-le să își procure cu ușurință piese, servicii și know-how de pe întreaga piață internă (creând, de asemenea, noi economii de scară) și, mai mult decât atât, reprezintă o șansă pentru întreprinderi, în special pentru IMM-uri, de a-și internaționaliza clientela, fără a fi nevoite să investească în prezența fizică într-un alt stat membru;
- AA. întrucât comerțul electronic încurajează dezvoltarea unei piețe unice ecologice prin utilizarea tehnologiilor, standardelor, etichetelor, produselor și serviciilor ecologice și cu emisii scăzute de carbon;
- AB. întrucât protecția juridică și încrederea cumpărătorilor în comerțul electronic trebuie sporite, fără a se uita însă faptul că vânzătorii și oamenii de afaceri au și ei nevoie de protecție juridică;

**Marți, 21 septembrie 2010**

- AC. întrucât flexibilitatea piețelor este modul cel mai eficace de a încuraja creșterea economică; solicită instituțiilor europene să se asigure că piețele on-line sunt cât mai flexibile posibil pentru a permite dezvoltarea spiritului antreprenorial în acest sector și extinderea acestuia; întrucât piața unică digitală poate fi realizată numai prin punerea corectă în aplicare, la nivelul tuturor statelor membre, a dispozițiilor legislative importante privind piața unică, inclusiv a Directivei privind serviciile; întrucât este esențial să fie asigurată certitudinea juridică și transparența procedurii de autorizare a drepturilor atunci când un vânzător cu amănuntul pe internet încarcă pe un site internet un conținut protejat de drepturile de autor; întrucât, în timp ce internetul este canalul de comercializare cu amănuntul cu cea mai mare creștere, iar comerțul electronic se intensifică în mod constant la nivel național, decalajul dintre comerțul electronic intern și cel transfrontalier în cadrul UE se mărește, iar consumatorii europeni din unele state membre se confruntă cu restricții geografice, tehnice și organizaționale care le limitează alegerile;
- AD. întrucât „Tabloul de bord al piețelor de consum” elaborat de Comisie este un bun instrument pentru monitorizarea situației comerțului electronic transfrontalier în UE, indicând în ce măsură consumatorii pot beneficia de bunuri și servicii pe piața internă;
- AE. întrucât extinderea serviciilor de internet în bandă largă în statele membre ale UE în cadrul obiectivului stabilit pentru 2013 este vitală pentru a oferi acces atât consumatorilor, cât și întreprinderilor la economia digitală,

**Introducere**

1. salută Comunicarea Comisiei din 22 octombrie 2009 privind comerțul electronic transfrontalier dintre întreprinderi și consumatori în Uniunea Europeană;
2. salută Comunicarea Comisiei din 19 mai 2010 privind o Agendă digitală pentru Europa în care se prezintă strategia Comisiei destinată, printre altele, să faciliteze tranzacțiile on-line și să construiască încrederea în mediul digital;
3. invită Comisia să răspundă situației urgente prezentate în raportul Monti, „O nouă strategie pentru piața unică”, care conchide că UE ar trebui să găsească soluții de urgență la obstacolele care persistă în calea creării unei piețe paneuropene on-line cu amănuntul până în 2012, ca instrument esențial pentru viitorul pieței interne;
4. salută promovarea, prin strategia UE 2020, a unei economii bazate pe cunoaștere și încurajează Comisia să ia măsuri rapide în ceea ce privește creșterea vitezei serviciilor în bandă largă, precum și raționalizarea sarcinilor pentru astfel de servicii pe teritoriul Uniunii, pentru a se realiza o piață unică mai eficace pentru comerțul electronic;
5. solicită Comisiei să armonizeze toate definițiile principale din acest domeniu într-o perioadă rezonabilă de timp, recunoscând în același timp eforturile considerabile deja depuse în domeniile relevante pentru comerțul electronic;
6. subliniază că realizarea pieței unice pentru comerțul electronic presupune o abordare orizontală din partea Comisiei, care să implice o coordonare efectivă între direcțiile generale; prin urmare, salută angajamentul recent al Comisiei de a constitui un „grup de comisari” (în raportul său privind o Agendă digitală pentru Europa) cu scopul de a asigura o politică comună eficace;
7. subliniază că comerțul electronic ar trebui să fie considerat un instrument în plus pentru a spori competitivitatea IMM-urilor și nu un țel în sine;
8. subliniază importanța utilizării la maximum a potențialului comerțului electronic ca parte a efortului de a crește competitivitatea UE pe plan mondial;
9. invită Comisia să trateze promovarea unei piețe unice digitale funcționale pentru bunuri și servicii ca o problemă urgentă, astfel încât să se poată beneficia de potențialul imens și neexploatat al acesteia în ceea ce privește creșterea și locurile de muncă;



Marți, 21 septembrie 2010

10. subliniază necesitatea unei politici active care să permită cetățenilor și întreprinderilor să beneficieze de toate avantajele pieței interne și care oferă bunuri și servicii de calitate la prețuri competitive; consideră că, în contextul actualei crize economice, o astfel de politică este cu atât mai importantă ca mijloc de combatere a inegalităților în creștere și de protejare a consumatorilor vulnerabili, care locuiesc în regiuni îndepărtate sau au o mobilitate redusă, a categoriilor cu venituri scăzute, precum și a întreprinderilor mici și mijlocii care își manifestă în mod deosebit dorința de a folosi comerțul electronic;

#### ***Contracararea fragmentării de pe piața internă on-line***

11. solicită o mai bună armonizare a informațiilor precontractuale în sectorul comerțului electronic în vederea asigurării unui grad ridicat de protecție a consumatorilor și în măsura în care această armonizare poate fi adaptată, pentru a se garanta o mai mare transparență și încredere între consumatori și vânzători, reținându-se însă o abordare de minimă armonizare pentru contractele încheiate în anumite sectoare;

12. reamintește că există diferențe majore între normele și practicile comercianților la distanță în ceea ce privește garanțiile și răspunderea pe care le oferă în interiorul și în afara granițelor naționale și beneficiile pe care armonizarea le-ar aduce pentru aceștia; solicită o analiză aprofundată a impactului consecințelor pe care îl poate avea pentru comerțul electronic o eventuală armonizare a normelor privind garanția legală de conformitate cu legislațiile naționale în vigoare;

13. solicită uniformizarea normelor și a practicilor pentru a permite comercianților la distanță să poată depăși granițele naționale în ceea ce privește garanțiile și răspunderea oferite;

14. încurajează elaborarea unui sistem adecvat, eficient, sigur și inovator de plăți on-line care să poată oferi consumatorilor libertatea și posibilitatea de a alege modul de plată, care să nu implice taxe ce ar putea împiedica sau limita alegerea și care să asigure protecția datelor consumatorilor;

15. subliniază importanța consolidării încrederii în sistemele transfrontaliere de plată prin internet (de exemplu, cărțile de credit și debit și portofelul electronic), prin promovarea unei game de metode de plată, creșterea interoperabilității și consolidarea standardelor comune, eliminarea barierelor tehnice, sprijinirea celor mai sigure tehnologii pentru tranzacții electronice, armonizarea și consolidarea legislației privind confidențialitatea și securitatea, combaterea activităților frauduloase, precum și prin informarea și educarea publicului;

16. invită Comisia să prezinte o propunere de creare a unui instrument financiar european privind cărțile de credit și de debit pentru a facilita procesarea tranzacțiilor electronice cu cărți bancare;

17. reafirmă importanța comerțului electronic transfrontalier între întreprinderi ca un mijloc pentru societățile europene, în special pentru IMM-uri, de a se dezvolta, de a fi mai competitive și de a crea mai multe produse și servicii inovatoare; invită Comisia și statele membre să creeze un cadru juridic și de reglementare sănătos și sigur pentru a oferi întreprinderilor europene garanțiile de care acestea au nevoie pentru a desfășura cu încredere tranzacții comerciale electronice transfrontaliere între întreprinderi;

18. salută propunerea Comisiei de a promova facturarea electronică și invită Consiliul să ajungă rapid la un acord cu Parlamentul; solicită, de asemenea, Comisiei și statelor membre să propună măsuri și să ajungă la acorduri în vederea simplificării și raționalizării obligațiilor de raportare în materie de TVA în cadrul comerțului electronic transfrontalier și în vederea simplificării procedurilor de declarare a TVA;

19. salută propunerea Comisiei de simplificare a obligațiilor de raportare în ceea ce privește taxa pe valoarea adăugată (TVA) și de realizare a unei „facturi simplificate” pentru vânzările la distanță și atrage atenția asupra faptului că în domeniul legislației fiscale, inclusiv în ceea ce privește TVA, principiul subsidiarității ar trebui respectat;

20. solicită Comisiei să pună la dispoziție un sistem integrat de colectare a TVA, pentru a încuraja IMM-urile să realizeze schimburi comerciale transfrontaliere la un cost administrativ mai scăzut;

**Marți, 21 septembrie 2010**

21. subliniază necesitatea de a clarifica impactul pe care pachetul TVA îl are asupra serviciilor poștale transfrontaliere, în vederea evitării incertitudinilor juridice și a creșterii prețurilor; consideră că scutirea de TVA pentru serviciile poștale universale în conformitate cu Directiva UE privind TVA nu trebuie să fie afectată în urma stabilirii unei noi norme fiscale bazată pe locul de furnizare a serviciilor;
22. invită Comisia să realizeze o evaluare a impactului cu privire la crearea sau desemnarea unor autorități naționale care să gestioneze cererile de înregistrare pentru comerț electronic transfrontalier depuse de societăți sau antreprenori din respectivul stat membru și cu privire la o autoritate europeană care să coordoneze activitatea autorităților naționale pentru a permite realizarea rapidă a pieței interne;
23. subliniază necesitatea de a simplifica și raționaliza măsurile privind deșeurile electrice și electronice, managementul transfrontalier al impozitării drepturilor de autor pentru vânzările de suporturi media neînregistrate și de dispozitive de înregistrare, acordarea de licențe la nivelul UE pentru conținut, precum și normele UE care reglementează emiterea de facturi electronice transfrontaliere în cadrul operațiunilor de vânzare la distanță;
24. sprijină simplificarea sistemului actual de impozitare a drepturilor de autor, deoarece acesta generează importante impedimente pentru consumatori și constituie o barieră în calea pieței unice;
25. invită Comisia să prezinte măsuri pentru sprijinirea inițiativei privind facturile electronice pentru a garanta o utilizare a acestora la nivelul european până în 2020;
26. propune crearea unui regim de „ghișeu unic” la nivel european care să permită găsirea unor soluții transfrontaliere pentru aplicarea diferitelor reguli și norme ale statelor membre, la fel ca în cazul declarării și plății TVA sau a altor taxe aplicabile;
27. invită Comisia să examineze opțiunile privind o modalitate de a promova un acces mai bun la conținutul creativ pe internet, cum ar fi lucrările muzicale sau audiovizuale, și o modalitate de a răspunde cererii cetățenilor de servicii transfrontaliere ușor de utilizat de consumatori;
28. solicită statelor membre și Comisiei să integreze mai bine centrele pieței unice, incluzând SOLVIT, „ghișeele unice” (în conformitate cu Directiva privind serviciile), centrele de produse (prevăzute în Regulamentul privind recunoașterea reciprocă) și alte informații, inclusiv dispozițiile legale necesare întreprinderilor pentru a putea comercializa bunuri în afara frontierelor și pe internet; subliniază că funcționarea „ghișeului unic” este esențială pentru realizarea pieței unice pentru comerțul electronic;
29. reamintește Comisiei faptul că mai există încă diferențe la nivelul cadrului legislativ privind serviciile on-line și invită Comisia să inițieze propuneri legislative specifice pentru a crește încrederea consumatorilor în produsele și serviciile comercializate on-line, pentru a le facilita accesul la acestea și pentru a le oferi o abordare simplă, de tip „ghișeu unic”;
30. subliniază importanța simplificării normelor transfrontaliere și a reducerii costurilor legate de asigurarea conformității pentru comercianții cu amănuntul și antreprenori prin furnizarea unor soluții practice la aspecte cum ar fi declararea și facturarea TVA, taxele pentru deșeurile electronice și reciclare, impozitele pe drepturile de autor, protecția consumatorilor, normele privind etichetarea și cele specifice sectoarelor; în acest sens, solicită crearea unor sisteme de tip „ghișeu unic” și promovarea soluțiilor de administrare electronică transfrontalieră, cum ar fi facturarea electronică și achizițiile publice electronice;
31. regretă că Directiva privind serviciile nu a fost încă transpusă integral în anumite state membre; solicită Comisiei și statelor membre să elimine discriminarea împotriva consumatorilor bazată pe adresa electronică sau pe locul de reședință, să asigure punerea efectivă în aplicare a articolului 20 alineatul (2) din Directiva privind serviciile, precum și aplicarea corectă de către autoritățile și instanțele naționale, în sistemele juridice ale statelor membre, a dispozițiilor interne de punere în aplicare a regulii de nediscriminare;

Marți, 21 septembrie 2010

32. subliniază importanța liberei circulații a bunurilor și serviciilor pentru continuarea dezvoltării comerțului electronic, în special principiul nediscriminării, în cadrul pieței interne, pe baza naționalității sau a locului de reședință al beneficiarului; reiterează faptul că principiul nediscriminării nu este compatibil cu impunerea unor cerințe juridice și administrative suplimentare resortisanților altor state membre care doresc să beneficieze de un serviciu sau de condiții sau prețuri mai avantajoase; invită, prin urmare, Comisia să ia măsuri împotriva unei astfel de forme de discriminare, în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Directiva privind serviciile în cadrul pieței interne;

33. subliniază importanța eliminării discriminărilor împotriva consumatorilor și a țărilor de origine ale acestora în mediul on-line, instituind plata on-line din toate cele 27 de state membre ale UE, inclusiv oferind consumatorilor posibilitatea de a alege între diferite mijloace de plată on-line;

34. solicită o abordare politică integrată pentru realizarea pieței unice în domeniul transporturilor, care să acopere toate mijloacele de transport (inclusiv cabotajul rutier și transportul feroviar de marfă), precum și în ceea ce privește legislația din domeniul mediului, în vederea evitării ineficienței în lanțul de aprovizionare și a majorărilor inutile ale costurilor pentru vânzătorii la distanță și pentru clienții comerțului electronic;

35. consideră că reformarea sectorului poștei și promovarea interoperabilității și cooperării între sistemele și serviciile poștale pot avea un impact semnificativ asupra dezvoltării comerțului electronic transfrontalier, care necesită mecanisme ieftine și eficiente de distribuție și urmărire a produselor; subliniază, prin urmare, necesitatea unei aplicări rapide a celei de a treia Directive poștale (2008/6/CE);

#### **Realizarea pieței interne cu ajutorul comerțului electronic**

36. solicită luarea de măsuri pentru a contribui la creșterea numărului de utilizatori de internet și la îmbunătățirea calității, prețului și vitezei internetului în acele țări și regiuni din cadrul Uniunii care nu dispun de conexiuni de bună calitate, asigurând accesul în bandă largă pe întreg teritoriul UE până în 2013; subliniază nevoia de a asigura accesul fiecărui cetățean la internetul în bandă largă și subliniază că accesul la o conexiune rapidă de internet ar trebui să fie posibil și în zonele rurale, izolate sau periferice, acordându-se o atenție specială consumatorilor și întreprinderilor din zonele muntoase sau din regiunile insulare unde, pe lângă accesul mai restricționat la internet, taxele poștale sunt foarte ridicate, iar termenele de livrare foarte lungi pentru bunurile cumpărate sau vândute;

37. ia act de faptul că, în contextul revizuirii Directivei privind serviciul universal, dezvoltarea prioritară a accesului rapid și accesibil în bandă largă este esențială pentru dezvoltarea comerțului electronic, deoarece lipsa accesului la internet reprezintă în continuare una dintre cele mai importante bariere în calea utilizării comerțului electronic de către cetățenii europeni;

38. susține obiectivele Comisiei în materie de servicii în bandă largă pentru a permite accesul tuturor cetățenilor UE la serviciile de bază în bandă largă până în 2013 și la internetul în bandă largă de minimum 30Mbps până în 2020, urmând ca jumătate dintre cetățenii Uniunii Europene să aibă acces în bandă largă de 100Mbps, și solicită măsuri concrete pentru a se asigura că aceste obiective vor fi îndeplinite; subliniază că ar trebui să se introducă măsuri specifice pentru protejarea copiilor și a tinerilor, în special prin dezvoltarea unor sisteme de verificare a vârstei și prin interzicerea practicilor de marketing on-line care au un impact negativ asupra comportamentului copiilor;

39. solicită Comisiei să demareze elaborarea de standarde europene pentru a facilita comerțul electronic transfrontalier, pentru a elimina diferențele dintre legile în vigoare în diferite state membre și pentru a suprima obligația, într-o rețea de distribuție selectivă, de a dispune de un magazin clasic înainte de a putea vinde on-line, atunci când se arată că o astfel de obligație este în contradicție cu dreptul concurenței ori nu se justifică prin natura contractului pentru bunurile și serviciile vândute, permițând astfel întreprinderilor mici și mijlocii și consumatorilor să exploateze la maximum potențialul pieței interne în mediul electronic; își exprimă îngrijorarea cu privire la decizia Comisiei de a elimina obligația de a avea un magazin clasic înainte de a putea vinde on-line, deoarece această cerință limitează în mod radical vânzările on-line;

**Marți, 21 septembrie 2010**

40. consideră că platformele on-line au jucat un rol important în stimularea (mai ales transfrontalieră) a comerțului electronic în Europa, permițând accesul pe piață pentru sute de mii de IMM-uri și oferind consumatorilor o gamă mai largă de opțiuni, introducând totodată numeroase exemple de bune practici pentru a spori încrederea și informarea transparentă cu privire la drepturi și obligații și facilitând soluționarea la nevoie a litigiilor dintre părțile la o tranzacție on-line; invită platformele on-line să ofere bunuri și servicii tuturor consumatorilor europeni fără nicio discriminare teritorială în funcție de statul membru;
41. subliniază importanța unui format deschis de schimb de documente pentru interoperabilitatea afacerilor electronice și invită Comisia să ia măsuri concrete pentru a sprijini crearea și diseminarea acestuia;
42. subliniază importanța unei mai bune îndrumări și a accesibilității facilităților financiare pentru IMM-uri pentru a le ajuta să își creeze o dimensiune de comerț electronic în plus față de magazinul lor clasic;
43. subliniază importanța unui acces deschis și neutru la conexiuni internet de mare viteză fără de care comerțul electronic nu ar putea exista;
44. subliniază că realizarea pieței unice pentru comerțul electronic nu trebuie să se limiteze la măsuri de controale legislative, ci, mai mult, trebuie să fie însoțită de consolidarea altor domenii ale internetului, și anume guvernarea electronică și învățământul on-line;
45. subliniază necesitatea de a monitoriza aplicarea normelor adoptate recent în Regulamentul (UE) nr. 330/2010 al Comisiei din 20 aprilie 2010 privind distribuția exclusivă și selectivă, pe baza informațiilor despre piață din partea părților interesate și a autorităților naționale de concurență și, dacă este cazul, de a reduce obstacolele cu care se confruntă comerțul on-line; invită Comisia să înainteze propuneri de soluționare a acestor probleme înainte de sfârșitul lui 2011;
46. invită Comisia să consolideze dreptul la viață privată al consumatorilor și să se asigure că toate datele privind consumatorii, inclusiv datele privind cumpărarea și vizualizarea, sunt puse la dispoziția consumatorilor la cerere și sunt deținute de furnizori pentru o durată de timp acceptată în conformitate cu legislația UE;
47. solicită Comisiei, de asemenea, să depună eforturi pentru a crea noi norme și standarde, astfel încât non-interoperabilitatea programelor informatice aferente site-urilor comerciale și de socializare să nu împiedice consumatorii să își schimbe opțiunile de cumpărare;
48. subliniază importanța semnăturilor electronice și a infrastructurii de chei publice (PKI) pentru serviciile sigure de guvernare electronică paneuropeană și invită Comisia să înființeze un sistem european de autorități de validare cu scopul de a asigura interoperabilitatea transfrontalieră pentru semnăturile electronice;
49. invită Comisia și statele membre, având în vedere cât de importantă este exploatarea întregului potențial al pieței unice, să se asigure că, până în 2015, cel puțin 50 % din achizițiile publice sunt efectuate prin mijloace electronice, astfel cum prevede planul de acțiune aprobat de Conferința ministerială privind guvernarea electronică, care a avut loc la Manchester în 2005;
50. consideră că o componentă semnificativă a comerțului electronic poate fi comerțul mobil („m-comerțul”), capabil să se adreseze milioane de cetățeni europeni care folosesc telefoane mobile, dar nu folosesc calculatoare personale, contribuind astfel la convergența internetului și a tehnologiilor mobile și consolidând poziția de lider a UE în domeniul comunicațiilor mobile;
51. consideră că dezvoltarea și sprijinirea specificațiilor și standardelor tehnice și operaționale comune și deschise (pentru compatibilitate, interoperabilitate, accesibilitate, securitate, logistică, livrare etc.) vor facilita comerțul electronic transfrontalier prin asistența oferită consumatorilor, în special utilizatorilor de calculatoare personale vulnerabili și neexperimentați, și prin înlăturarea barierelor operaționale, tehnice, culturale și lingvistice care există între diferitele state membre;

Marți, 21 septembrie 2010

52. recunoaște provocările juridice deosebite legate de dezvoltarea unei piețe interne pentru comerțul mobil (m-comerț) care să fie capabilă să asigure confidențialitatea datelor, precum și protecția drepturilor consumatorilor și a clienților minori; invită Comisia să examineze în mod aprofundat acest aspect;

53. insistă asupra necesității de a mări transparența lanțului de aprovizionare din cadrul comerțului electronic, astfel încât consumatorul să cunoască în orice moment identitatea furnizorului, precum și denumirea comercială a acestuia, adresa geografică, datele de contact și numărul de înregistrare fiscală și să știe dacă acesta este un intermediar sau furnizorul final, lucru deosebit de important în contextul licitațiilor on-line;

54. invită Comisia să stabilească standardele clare necesare pentru comerțul electronic transfrontalier la nivelul UE, cum ar fi obligația unui comerciant de a furniza clienților și autorităților publice acces ușor, direct, permanent și gratuit la informațiile referitoare la numele și numărul de înregistrare al comerciantului sau al furnizorului de servicii, la prețurile bunurilor și serviciilor oferite și la orice costuri suplimentare de livrare care ar putea fi facturate;

55. invită Comisia să oblige întreprinzătorii care utilizează voluntar contracte standardizate, precum și termeni și condiții generale comerciale standardizate, să semnaleze dispozițiile care se abat de la acestea;

56. consideră că normele de reglementare a contractelor încheiate la distanță ar trebui să reglementeze și contractele dintre consumatori și comercianți profesioniști în cadrul licitațiilor on-line și solicită Comisiei să examineze și să evalueze în continuare normele care reglementează contractele la distanță specifice din domeniul serviciilor turistice (bilete de avion, cazare la hotel, închiriere de autoturisme, servicii pentru petrecerea timpului liber etc.) comandate individual pe internet, în special pentru a crește gradul de răspundere în cadrul licitațiilor on-line în vederea protejării mai eficace a drepturilor consumatorilor;

57. solicită Comisiei să clarifice normele privind oferirea (directă sau indirectă) de servicii nesolicitate efectuată din alte state membre prin intermediul internetului;

#### ***Consolidarea protecției juridice a utilizatorilor în sectorul comerțului electronic transfrontalier***

58. solicită introducerea obligației de audit extern pentru anumite tipuri de servicii electronice specifice, în cazul cărora garantarea unei siguranțe depline este foarte importantă, pentru a proteja datele și informațiile personale (în cazul tranzacțiilor bancare prin internet, de exemplu);

59. subliniază că utilizatorii (consumatori și vânzători) au nevoie de securitate juridică când își desfășoară activitatea on-line și salută propunerea Comisiei din Comunicarea sa „O Agendă digitală pentru Europa” de actualizare a dispozițiilor privind răspunderea limitată a serviciilor societății informaționale pentru a fi în pas cu progresul tehnologic, în contextul Directivei privind comerțul electronic (a se vedea nota de subsol nr. 13 din comunicare);

60. îndeamnă Comisia să adopte măsuri pentru a asigura certitudinea juridică și pentru a elimina fragmentarea pronunțată existentă în procesul de autorizare a drepturilor și existența jurisdicțiilor multiple în statele membre în materie de încărcare a unui conținut media pe site-urile internet;

61. consideră că ar trebui acordată prioritate eliminării, până în 2013, a barierelor administrative și de reglementare din calea comerțului electronic transfrontalier, prin introducerea unui pachet de norme pentru consumatorii și întreprinderile din cele 27 de state membre ale UE care va crea un mediu digital favorabil, va oferi certitudine juridică atât întreprinderilor, cât și consumatorilor, va simplifica procedurile, va reduce costurile legate de asigurarea conformității, va diminua concurența neloială și va debloca potențialul pieței comerțului electronic din UE; subliniază că, în acest scop, interpretarea și aplicarea uniforme ale instrumentelor legislative, cum ar fi Directiva privind drepturile consumatorului, Directiva privind comerțul electronic (2000/31/CE), articolul 20 alineatul (2) din Directiva privind serviciile în cadrul pieței interne (2006/123/CE) și Directiva privind practicile comerciale neloiale (2005/29/CE), pot avea o importanță deosebită; invită, prin urmare, Comisia să accelereze evaluarea în curs de desfășurare a acquis-ului comunitar legat de piața unică digitală și să propună acțiuni legislative specifice, care să soluționeze principalele impedimente;

**Marți, 21 septembrie 2010**

62. consideră că, pentru creșterea gradului de încredere a consumatorilor, este esențială consolidarea mecanismelor de supraveghere a pieței, a transparenței normelor și a controlului aplicării legii, întrucât cheltuielile de consum vor fi un factor important pentru relansarea economiei; este de părere că autoritățile publice trebuie să dispună de mai multe resurse pentru anchetarea și, în cele din urmă, combaterea practicilor comerciale ilegale; solicită Comisiei să creeze un sistem european de avertizare timpurie, inclusiv o bază de date, pentru combaterea activităților frauduloase de pe piața digitală; solicită Comisiei să actualizeze RAPEX (sistemul de alertă rapidă), acolo unde este necesar; subliniază că astfel de inițiative trebuie să respecte normele privind protecția datelor;

63. solicită autorităților publice să acționeze rapid împotriva site-urilor internet dăunătoare, acordând o atenție sporită drepturilor consumatorilor, inclusiv prin intermediul măsurilor prin care se urmărește introducerea unor etichete pentru site-uri internet sigure și securizate, și garantând că societățile care oferă servicii de publicitate sponsorizate nu fac publicitate unor site-uri internet ilegale;

64. consideră că încrederea consumatorilor poate fi câștigată prin standarde și coduri de conduită care să permită furnizorilor on-line să țină pasul cu progresele rapide ale tehnologiei;

65. subliniază că selecția și crearea de profiluri on-line ar trebui să respecte pe deplin normele privind protecția datelor;

66. subliniază că este necesar să se asigure o interpretare uniformă a normelor UE referitoare la datele personale, pentru a se garanta protecția datelor și a se promova încrederea consumatorului în sistemele de plată on-line;

67. consideră că o îmbunătățire a regimului de protecție a consumatorilor în întreaga UE, inclusiv împotriva fraudării cărților de credit, poate asigura încrederea consumatorilor în tranzacțiile transfrontaliere efectuate on-line;

68. invită Comisia să se asigure că asigurarea consecventă a aplicării legislației în materie de drepturi de autor nu este eludată în sectorul comerțului electronic;

69. consideră că publicitatea și căutarea transfrontalieră pe internet ar trebui să ofere consumatorilor și comercianților informații de o calitate mai bună și să îmbunătățească capacitatea acestora de a face comparații și de a identifica ofertele; își exprimă îngrijorarea, în acest sens, cu privire la posibile denaturări ale concurenței cu care s-ar putea confrunta consumatorii și antreprenorii în anumite state membre ale UE; invită Comisia să remedieze, în cooperare cu acest sector, deficiențele legate de platformele de căutare și de publicitate pe internet și să încurajeze utilizarea acestora la nivel transfrontalier, de exemplu prin promovarea domeniilor .eu;

70. invită Comisia să se asigure prin monitorizare că aplicarea coerentă a legislației în materie de drepturi de autor nu este eludată în sectorul comerțului electronic;

71. solicită Comisiei să inițieze și să efectueze o evaluare urgentă de impact asupra celei mai bune metode de abordare a impozitării drepturilor de autor, incluzând posibilitatea de a aplica impozitul în momentul și în locul în care produsul este plasat pe piață prima dată în Uniunea Europeană, având în vedere faptul că părțile interesate nu pot ajunge la un acord;

72. împărtășește opinia Comisiei că mecanismele alternative de soluționare a litigiilor, cum ar fi medierea, arbitrarea sau soluționarea extrajudiciară a diferendelor, pot reprezenta o opțiune practică și atractivă pentru consumatori; constată că diverși actori privați, cum ar fi platformele on-line, au creat inițiative de succes pentru a crește încrederea consumatorilor, utilizând instrumente interne de soluționare a litigiilor; îndeamnă statele membre să încurajeze dezvoltarea acestor mecanisme pentru a consolida protecția consumatorilor și a maximiza respectarea legislației; reamintește experiențele pozitive ale SOLVIT și ale rețelei centrelor europene de consumatori; solicită crearea unui sistem de informare pentru utilizatorii europeni de comerț electronic, care să ofere orientări și informații detaliate cu privire la drepturi și obligații pe piața digitală; subliniază însă că aceste mecanisme ar trebui să vină în completarea căilor de atac judiciare și administrative și nu să se substituie acestora;

73. subliniază importanța creșterii nivelului în prezent redus de încredere a consumatorilor în tranzacțiile transfrontaliere, prin consolidarea aplicării on-line și transfrontaliere a normelor existente, prin responsabilizarea autorităților pentru protecția consumatorilor, prin promovarea cooperării între autoritățile publice și prin crearea unor mecanisme eficiente la nivelul UE de monitorizare a pieței și de realizare a auditurilor, de gestionare a plângerilor și de soluționare a litigiilor;

Marți, 21 septembrie 2010

74. încurajează recurgerea la mecanisme alternative de soluționare a litigiilor, cu posibilitatea de a le folosi prin proceduri on-line, mecanisme care să fie accesibile fără întârziere prin portalul european e-Justice, din momentul în care acesta va fi disponibil;
75. subliniază necesitatea de a elabora și standardiza norme care să ofere un nivel înalt de protecție juridică pentru minori și încurajează lansarea de campanii de informare și de formare pentru părinți, profesori și titori, vizând sensibilizarea acestora cu privire la responsabilitatea lor în educarea copiilor în ceea ce privește riscurile utilizării comerțului electronic și importanța supravegherii utilizării internetului de către copii;
76. solicită Comisiei și statelor membre să adopte măsuri rapide pentru a combate serviciile on-line ilegale, care nu respectă normele privind protecția consumatorilor, protecția minorilor, drepturile de autor, taxele și majoritatea celorlalte legi aplicabile;
77. subliniază că ar trebui să fie evitate riscurile provocate de produsele ilegale oferite pe internet, în special medicamentele contrafăcute și produsele de asistență medicală, prin promovarea competențelor în materie de sănătate și prin atenționarea, prin intermediul paginilor de internet specifice ale domeniilor.eu, cu privire la informațiile înșelătoare;
78. invită Comisa să propună măsuri adecvate sau sancțiuni în cazul comerțului electronic cu bunuri și medicamente contrafăcute, inclusiv etichete pentru site-uri internet sigure și securizate, cum ar fi sistemele de certificare pentru farmaciile autorizate;
79. subliniază necesitatea formării și educării corespunzătoare a funcționarilor publici și a autorităților judiciare în ceea ce privește normele UE în materie de protecție a consumatorilor;

***O strategie de construire a încrederii în mediul electronic pentru utilizatorii serviciilor de comerț electronic***

80. solicită elaborarea unui instrument juridic unic care să combine diversele texte aflate în vigoare pentru a clarifica normele aplicabile comerțului electronic; salută propunerea Comisiei de directivă privind drepturile consumatorilor și solicită, acolo unde este relevant, un nivel adecvat de armonizare a anumitor aspecte ale dreptului contractelor cu consumatorii, în special în ceea ce privește tratarea anumitor tipuri de solicitări de utilizare a garanției; consideră că acest lucru ar trebui să includă și alte directive, precum cea privind vânzarea la distanță de servicii financiare și cea privind comerțul electronic;
81. solicită Comisiei să evalueze dacă crearea unui portal pentru comerțul electronic, monitorizat de Comisie și la care să participe părțile interesate și statele membre, ar putea să contribuie mai bine la difuzarea celor mai bune practici și a informațiilor și, prin urmare, să consolideze încrederea consumatorilor și să intensifice comerțul electronic transfrontalier;
82. invită Comisia să analizeze în continuare motivele pentru care consumatorii resping comerțul electronic pentru a putea elabora orientări eficiente pentru o legislație adecvată și propune crearea unui grafic de realizări destinat exclusiv comerțului electronic cu scopul de a obține o imagine comportamentală a consumatorului de comerț electronic și de a identifica factorii care afectează și determină alegerile acestuia;
83. recunoaște că cetățenii nu vor interacționa, nu își vor exprima opiniile în deplină libertate și nu vor încheia tranzacții dacă nu au suficientă încredere în cadrul juridic al noului spațiu digital; întrucât garantarea și asigurarea respectării drepturilor fundamentale în acest context reprezintă o condiție esențială pentru câștigarea încrederii cetățenilor; întrucât garantarea protecției drepturilor de proprietate intelectuală (IPR) și a altor drepturi este o condiție esențială pentru câștigarea încrederii întreprinderilor;
84. invită Comisia să elimine obligația de a avea un magazin clasic înainte de a putea vinde on-line, deoarece această cerință limitează în mod radical vânzările on-line;
85. subliniază importanța, pentru continuarea dezvoltării comerțului electronic, a stabilirii unui cadru coerent la nivelul UE, în limitele acquis-ului comunitar, pentru protecția și punerea în aplicare a drepturilor de proprietate intelectuală, intensificând lupta împotriva bunurilor ilegale și contrafăcute și informând consumatorii europeni cu privire la aceste aspecte;

**Marți, 21 septembrie 2010**

86. subliniază că este necesar să se introducă o legislație aplicabilă tuturor tranzacțiilor electronice, aceasta având un rol esențial în protejarea drepturilor utilizatorilor serviciilor de comerț electronic;
87. solicită dezvoltarea, în programele-cadru pentru cercetare, de proiecte de cercetare inovatoare, care să vizeze promovarea și unificarea pieței UE a comerțului electronic, prin creșterea încrederii, a responsabilizării și a numărului de opțiuni aflate la dispoziția consumatorilor în mediul electronic;
88. solicită monitorizarea eficientă a evoluțiilor juridice, tehnice și economice în comerțul electronic și subliniază necesitatea unei evaluări a impactului tuturor deciziilor care afectează piața digitală unică și societatea informațională; în acest scop, un grafic de realizări privind comerțul electronic ar fi un instrument util pentru evaluarea pieței on-line europene;
89. consideră că încrederea consumatorilor poate fi câștigată prin înlăturarea barierelor în calea comerțului electronic transfrontalier, păstrând totodată cel mai înalt nivel de protecție a consumatorilor, iar această încredere poate fi construită cu ajutorul autorităților europene acreditate sau a mărcilor de încredere, care garantează fiabilitatea și calitatea bunurilor disponibile pe piața electronică transfrontalieră; consideră că trebuie creată o marcă europeană durabilă și de încredere, cu norme clare, transparente și monitorizate de către Comisie; întrucât un astfel de sistem de mărci europene de încredere trebuie să fie susținut de un control al standardelor sau de un mecanism de asigurare a aplicării, așa cum este cazul la nivel național în unele state membre; recunoaște că un sistem transfrontalier de mărci europene de încredere poate funcționa doar în contextul legislației UE pe care marca europeană de încredere se poate întemeia; consideră că orice sistem european de mărci de încredere trebuie să facă obiectul unei evaluări detaliate de impact și trebuie să fie implementat în cooperare cu mărcile de încredere existente în statele membre;
90. subliniază importanța promovării și aplicării de sigle, mărci de siguranță și mărci de calitate la nivelul UE, care vor ajuta consumatorii să identifice comercianții on-line cu o bună reputație, care vor răsplăti cele mai bune practici și vor încuraja inovațiile, sprijinind astfel eforturile societăților din UE de a depăși granițele piețelor naționale;
91. subliniază că în mediul on-line, în care vânzătorul și cumpărătorul nu se află în același loc, iar cumpărătorul nu poate evalua exact calitățile fizice ale produsului, accesul la informații corecte și clare este esențial pentru transparență;
92. subliniază efortul Comisiei și al autorităților naționale de reglementare în domeniul poștei pentru punerea în aplicare corectă și rapidă a celei de-a treia Directive privind serviciile poștale (2008/6/CE) în cele 27 de state membre pentru a obține o intensificare a concurenței, prețuri mai mici și servicii mai bune și pentru a îmbunătăți condițiile de livrare a bunurilor cumpărate prin intermediul comerțului electronic transfrontalier; subliniază în plus importanța asigurării disponibilității serviciilor de asigurare pentru livrarea coletelor;
93. solicită crearea unui program și utilizarea instrumentelor financiare existente pentru proiecte vizând sporirea încrederii utilizatorilor în comerțul electronic, inclusiv campanii educative și de informare, atât la nivel european, cât și național, și proiecte care verifică în practică nivelul de calitate a serviciilor on-line (cum ar fi metoda „clientului misterios”); subliniază necesitatea de a elabora instrumente on-line pentru instruirea consumatorilor cu privire la comerțul electronic și la noua tehnologie digitală (drepturile principale ale consumatorilor de internet, comerțul electronic, normele de protecție a datelor etc.), cum ar fi proiectul Dolceta (Development of On-Line Consumer Education Tools for Adults - Elaborarea de instrumente de instruire on-line a consumatorilor adulți), permițând astfel cetățenilor să își perfecționeze competențele digitale și cunoștințele cu privire la drepturile și obligațiile lor și să profite în mod responsabil și independent de avantajele comerțului electronic într-o societate digitală;
94. consideră că încrederea consumatorilor poate fi consolidată în continuare prin asigurarea încrederii publice în mediul electronic, prin soluționarea preocupărilor privind protecția datelor cu caracter personal, prin reglementarea colectării datelor, a marketingului comportamental, a creării de profiluri și a publicității, precum și prin sensibilizarea publicului prin campanii educaționale și de informare; invită Comisia să prezinte o propunere privind adaptarea Directivei privind protecția datelor la actualul mediu digital;
95. subliniază necesitatea de a simplifica și mări transparența lanțului de aprovizionare și a termenilor și condițiilor tranzacțiilor comerciale on-line la nivel transfrontalier, prin stabilirea de norme privind inducerea în eroare sau informarea incompletă în legătură cu drepturile consumatorilor, costurile totale și datele de contact ale comerciantului, precum și prin promovarea celor mai bune și mai corecte practici, recomandări și orientări pentru magazinele electronice; recunoaște eforturile depuse în acest domeniu de UE pentru clarificarea termenilor, condițiilor și tarifelor pentru transportul aerian ca un exemplu pozitiv de urmat;



Marți, 21 septembrie 2010

96. subliniază importanța aplicării rapide și eficiente a instrumentului european de microfinanțare Progress, operațional din iunie 2010, care ar putea da un nou imbold în vederea promovării întreprinderilor on-line, în special în rândurile persoanelor care și-au pierdut recent locurile de muncă;

97. consideră că sensibilizarea și cunoștințele în domeniul informaticii și al mass-media sunt esențiale pentru dezvoltarea mediului digital european; propune, prin urmare, lansarea unui „plan de acțiune pentru îmbunătățirea competențelor în domeniul digital și participarea la mediul digital” la nivelul UE și al statelor membre, care să conțină îndeosebi: oportunități specifice de formare în domeniul informatic pentru șomeri și grupurile confruntate cu riscul excluziunii, stimulente pentru inițiativele din sectorul privat care vizează să ofere tuturor angajaților formare în domeniul competențelor digitale, o inițiativă „Fii deștept on-line!”, la nivel european, prin care toți studenții, inclusiv cei angajați în procese de învățare de-a lungul întregii vieți și de formare profesională, să se familiarizeze cu utilizarea în siguranță a TIC și a serviciilor on-line și un sistem comun la nivel european de certificare în domeniul TIC;

98. salută angajamentul Comisiei de a publica până în 2012 un cod al drepturilor on-line în UE care să sintetizeze în mod clar și accesibil drepturile actuale în UE ale utilizatorului de mediu digital, completat de o examinare anuală a cazurilor de încălcare a legislației privind protecția consumatorilor on-line și a măsurilor adecvate de asigurare a aplicării, în colaborare cu rețeaua europeană a agențiilor de protecție a consumatorilor;

99. consideră că dezvoltarea unor coduri de conduită de autoreglementare de către organizațiile de comercianți, profesioniști și consumatori și aplicarea dispozițiilor din raportul Parlamentului European referitor la „o nouă agendă digitală pentru Europa: 2015.eu”, prin care se solicită crearea unei carte europene a drepturilor cetățenilor și consumatorilor în mediul digital și dezvoltarea unei „a cincea libertăți” care să permită libera circulație a conținutului și a cunoștințelor, ar consolida încrederea consumatorilor în comerțul electronic, prin clarificarea drepturilor și obligațiilor tuturor actorilor din cadrul societății informaționale;

100. invită Comisia să acționeze rapid și să prezinte un raport în 2012 cu privire la progresele înregistrate în combaterea celor zece obstacole în calea comerțului electronic transfrontalier, prezentate în Comunicarea din 22 octombrie 2009 privind comerțul electronic transfrontalier dintre întreprinderi și consumatori în Uniunea Europeană (COM(2009)0557); invită Comisia și statele membre să garanteze un nivel ridicat de protecție a consumatorilor în comerțul electronic și să se asigure de înlăturarea tuturor obstacolelor în calea dezvoltării comerțului electronic, identificate în comunicarea Comisiei din 2010 privind Agenda digitală și în cea din 2009 privind comerțul electronic transfrontalier dintre întreprinderi și consumatori în Uniunea Europeană, atât prin mijloace legislative, cât și nelegislative; invită Comisia să lanseze un dialog între părțile interesate și SUA în vederea examinării mijloacelor de dezvoltare a unei piețe electronice transatlantice;

\*

\* \*

101. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, guvernelor și parlamentelor statelor membre.

---

## Relațiile economice și comerciale cu Turcia

P7\_TA(2010)0324

### Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la relațiile economice și comerciale cu Turcia (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

Parlamentul European,

— având în vedere raportul din 2009 al Comisiei privind progresele înregistrate de Turcia (SEC(2009)1334),

— având în vedere Acordul de instituire a unei asocieri între Comunitatea Economică Europeană și Turcia, semnat la 12 septembrie 1963,

**Marți, 21 septembrie 2010**

- având în vedere Protocolul adițional la acest acord din 23 noiembrie 1970, în special articolul 41 alineatul (1) (clauza de „standstill”),
  - având în vedere Decizia nr. 1/80 a Consiliului de asociere CE-Turcia din 19 septembrie 1980,
  - având în vedere Decizia nr. 1/95 a Consiliului de asociere CE-Turcia din 22 decembrie 1995 privind punerea în aplicare a fazei finale a Uniunii Vamale (96/142/CE),
  - având în vedere hotărârile Curții Europene a Justiției privind cele patru libertăți fundamentale, în special cauzele Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari și Soysal,
  - având în vedere ultimul raport al OMC privind politica comercială a Turciei, publicat în 2007,
  - având în vedere rezoluțiile sale anterioare referitoare la Turcia,
  - având în vedere analiza departamentului tematic privind programul anual pe 2009 pentru Turcia din cadrul Instrumentului de asistență pentru preaderare (IPA) în contextul măsurilor din 2009 referitoare la extindere,
  - având în vedere Concluziile Consiliului din 11 decembrie 2006,
  - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru comerț internațional (A7-0238/2010),
- A. întrucât uniunea vamală cu Turcia rămâne una dintre relațiile comerciale cele mai strânse și mai avansate pe care UE le are cu o țară terță;
- B. întrucât Turcia este a șaptesprezecea cea mai mare economie din lume, potrivit statisticilor Băncii Mondiale, și a șasea din Europa, peste 90 % din exporturile sale constând în bunuri industriale; întrucât Turcia ocupă, în 2008, locul douăzeci în lume între țările destinatare ale investițiilor străine directe (ISD), iar volumul ISD s-a ridicat la 18 miliarde EUR,
- C. întrucât Turcia a devenit al șaptelea cel mai mare partener comercial al UE, iar UE, la rândul său, este cel mai important partener comercial al Turciei;
- D. întrucât în 2009 Turcia a exportat în UE produse în valoare de 33,6 miliarde EUR și a importat din UE produse în valoare de 40,4 miliarde EUR;
- E. întrucât rata medie a șomajului în Turcia a atins nivelul alarmant de 12,5 % în 2009, scăzând până la 10,8 % în aprilie 2010 conform datelor OCDE, șomajul în rândul tinerilor fiind de 25 %, iar Raportul privind Obiectivele de Dezvoltare ale Mileniului pentru Turcia pe 2010 relevă o rată a sărăciei extreme de 17,1 %,
1. salută stadiul avansat al relațiilor comerciale dintre UE și Turcia; solicită Turciei să simplifice procedurile și birocrăția și să elimine barierele tarifare și netarifare rămase; subliniază importanța unui dialog constructiv între cele două părți în vederea consolidării pe mai departe a relațiilor;
  2. reamintește că, în conformitate cu articolul 205 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, coroborat cu articolul 21 din Tratatul UE, acțiunea externă a Uniunii, inclusiv politica comercială comună, urmărește să promoveze „democrația, statul de drept, universalitatea și indivizibilitatea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, respectarea demnității umane, principiile egalității și solidarității, precum și respectarea principiilor Cartei Organizației Națiunilor Unite și a dreptului internațional”, precum și să construiască parteneriate cu țările terțe care împărtășesc principiile menționate;

Marți, 21 septembrie 2010

3. invită Comisia să-și mențină angajamentul și dialogul cu Turcia în domeniul schimburilor comerciale, în special în cadrul Comitetului consultativ mixt și al Comitetului mixt al Uniunii Vamale CE-Turcia; încurajează ambele părți să utilizeze aceste platforme mai eficient, prin rezolvarea rapidă a problemelor nesoluționate, cum ar fi interdicția de lungă durată impusă de Turcia asupra importurilor de carne de vită, bovine vii și produse derivate și cotele rutiere aplicate vehiculelor înmatriculate în Turcia de unele state membre;
4. remarcă potențialul Turciei de creștere pe termen lung și specificitățile sale demografice; încurajează atât UE, cât și Turcia să acorde atenția cuvenită economiilor lor interconectate, să mențină regimuri comerciale și investiționale deschise, precum și capacitatea de a rezista presiunilor protecționiste interne în lumina angajamentele lor în diferite platforme internaționale și să folosească instrumentele de protecție comercială în conformitate cu reglementările OMC;
5. își exprimă îngrijorarea față de nivelul scăzut al participării femeilor pe piața muncii și față de prezența acestora în economia subterană; încurajează Turcia să plaseze încadrarea în muncă a femeilor în centrul politicilor economice, sociale și de ocupare a forței de muncă;
6. subliniază gravitatea situației ocupării forței de muncă în rândul tinerilor și lipsa unor măsuri specifice de remediere a acestei probleme; face trimitere la un studiu recent al OIM, în care se afirmă că principala provocare legată de piața muncii pentru dezvoltarea Turciei o reprezintă crearea de locuri de muncă în general și de locuri de muncă pentru femei și pentru tineri în special; solicită, așadar, aplicarea unei strategii de ocupare a forței de muncă orientate asupra locurilor de muncă pentru tineri în general și asupra situației femeilor tinere în special;
7. salută instituirea uniunii vamale (UV) în 1996, care a sporit accesul pe piață și a permis ca volumul schimburilor comerciale dintre UE și Turcia să atingă 100 de miliarde EUR pe an în anul 2008 când s-au înregistrat rezultate record;
8. subliniază faptul că uniunea vamală acoperă produsele finite și produsele agricole transformate; așteaptă cu interes includerea produselor agricole în uniunea vamală cât mai curând posibil; consideră că uniunea vamală ar putea fi extinsă pentru a include alte domenii, cum ar fi serviciile și achizițiile publice;
9. consideră că este regretabil faptul că, potrivit ultimului raport al OMC, rata tarifară medie aplicată de Turcia produselor agricole este relativ ridicată, iar în anumite cazuri, extrem de ridicată (la porumb, de exemplu, taxa aplicată este de 130 %); invită Guvernul turc să reducă semnificativ aceste bariere;
10. salută alinierea codului vamal turc la cel al UE și, în special, adoptarea sistemului de preferințe generalizate (SPG); solicită o mai bună adaptare a legislației turce la acquis-ul comunitar în ceea ce privește liberul schimb, combaterea contrafacerii, verificările a posteriori și autorizarea magazinelor duty-free;
11. regretă că, pentru al cincilea an consecutiv, Turcia nu a pus integral în aplicare Protocolul adițional la Acordul de asociere și nici nu a eliminat toate obstacolele din calea liberei circulații a bunurilor; invită Turcia să pună în aplicare, integral și fără întârziere, toate obligațiile care îi revin în conformitate cu acest protocol într-un mod nediscriminatoriu, ceea ce va contribui la dezvoltarea în continuare a relațiilor sale comerciale cu toate statele membre ale UE, și reamintește că, în caz contrar, procesul negocierilor ar putea fi afectat în mod serios pe viitor;
12. reafirmă faptul că respectarea integrală de către Turcia a angajamentelor sale din cadrul uniunii vamale este esențială; consideră, de asemenea, că este necesară o armonizare suplimentară în funcție de acquis-ul comunitar în anumite sectoare, precum zonele de liber schimb și scutirea de taxe vamale;
13. subliniază faptul că uniunea vamală ar putea profita considerabil de pe urma reevaluarii mecanismului de soluționare a litigiilor, care ar permite o rezolvare rapidă și echitabilă a cazurilor pe rol;

**Marți, 21 septembrie 2010**

14. solicită eliminarea oricăror bariere inutile din calea schimburilor comerciale dintre UE și Turcia, inclusiv cele tehnice, cum ar fi nerecunoașterea certificării, duplicarea testelor, duplicarea controalelor, standardele și regulamentele tehnice obligatorii, în conformitate cu reglementările OMC; de asemenea, invită Comisia să împărtășească bunele practici din acest domeniu;
15. recunoaște dificultățile cu care se confruntă Turcia în încheierea acordurilor de liber schimb (ALS) cu țările terțe, ceea ce are efecte negative asupra economiei Turciei, permițând accesul unilateral preferențial pe piața turcă al acelor parteneri cu care UE a încheiat ALS și cu care Turcia nu a putut semna încă astfel de acorduri; invită Comisia și Consiliul să se asigure că Turcia este inclusă în studiile de impact referitoare la eventualele ALS dintre UE și țările terțe și să consolideze în continuare sistemul de transmitere a informațiilor privind poziția UE și situația negocierilor ALS; încurajează Comisia să aibă în vedere uniunea vamală între UE și Turcia în cadrul ALS;
16. invită Turcia să elimine restul licențelor de import pentru bunuri care încalcă angajamentele asumate în cadrul uniunii vamale și să aprobe actualizarea Deciziei 2/97 a Consiliului de asociere CE-Turcia privind eliminarea barierelor tehnice din calea comerțului;
17. salută legislația privind standardizarea comerțului extern, adoptată de guvernul turc în 2009; ia act totuși de introducerea procedurilor de evaluare a conformității și a controalelor vamale fizice; încurajează atât UE, cât și Turcia să aplice integral principiile recunoașterii reciproce;
18. invită Turcia să renunțe la procedurile greoaie de import și să își alinieze sistemul de contingente scutite de taxe pentru produsele agricole transformate care nu respectă uniunea vamală;
19. salută rezultatele pozitive ale ultimului raport al OMC privind Turcia; îndeamnă totuși guvernul turc să ia măsurile necesare în vederea aplicării recomandărilor formulate în raport și să accelereze reformele legislative și structurale;
20. invită Turcia să elimine noile cerințe referitoare la bunele practici de fabricație, întrucât acestea interzic de fapt importarea anumitor produse farmaceutice; invită Turcia, de asemenea, să participe și să adere la inițiativele internaționale de armonizare a procedurilor și normelor privind bunele practici de fabricație, precum cele ale OMS și ale UE;
21. ia act de strategia comercială internațională dinamică a Turciei și încheierea de către aceasta a 16 acorduri comerciale de liber schimb până în prezent; încurajează UE și Turcia să colaboreze în vederea consolidării relațiilor comerciale cu Asia Centrală;
22. constată faptul că 88 % din cifra totală a investițiilor străine directe (ISD) în Turcia provin din Uniunea Europeană; remarcă, în schimb, că proporția de ISD din PIB-ul Turciei este relativ scăzută;
23. ia act de rolul Turciei în cadrul platformelor regionale, cum ar fi Organizația de Cooperare Economică la Marea Neagră, Banca pentru Comerț și Dezvoltare a Mării Negre și Procesul de cooperare în Europa de Sud-Est; încurajează Turcia să își asume un rol de lider în promovarea unui comerț liber și echitabil, cu respectarea corespunzătoare a bunăstării sociale, economice și a mediului;
24. ia act de rolul important al Turciei în regiunea mediteraneană în calitate de partener fondator al Procesului de la Barcelona și invită Turcia să respecte pe deplin toate statele partenere ale Procesului; subliniază faptul că Turcia are posibilități vaste de a-și spori schimburile comerciale în bazinul Mării Mediterane;
25. constată că, deși UE rămâne partenerul comercial cel mai important al Turciei, Rusia, China, Statele Unite ale Americii și Iranul s-au numărat printre principalii săi parteneri comerciali începând din 2009; subliniază faptul că volumul schimburilor comerciale dintre Turcia și UE a scăzut în 2009, în timp ce în primele două trimestre din 2010 s-a înregistrat o tendință de creștere a schimburilor; constată că Turcia își diversifică partenerii comerciali; solicită Comisiei să realizeze un studiu privind cauzele, care pot include și criza financiară, și impactul economic al scăderii relative a procentului UE din volumul schimburilor comerciale externe ale Turciei;

Marți, 21 septembrie 2010

26. constată că Turcia și UE se confruntă cu provocări similare în ceea ce privește aprovizionarea cu energie; subliniază importanța proiectului Nabucco pentru securitatea aprovizionării cu energie în UE și, ca urmare, invită Turcia să ia inițiativa de a pune în aplicare rapid Acordul interguvernamental privind gazoductul Nabucco; accentuează necesitatea definirii unei strategii energetice externe comune și a deschiderii negocierilor privind capitolul referitor la energie, ceea ce ar ameliora cooperarea în domeniul energiei; îndeamnă Turcia să ratifice amendamentul la dispozițiile comerciale ale Tratatului privind Carta energiei și încurajează Turcia să investească în potențialul uriaș al surselor sale de energie regenerabile;

27. constată că problemele recurente privind vizele în cadrul Acordului general privind comerțul cu servicii (AGCS 4) limitează substanțial circulația oamenilor de afaceri și a șoferilor turci de camion în UE; evidențiază hotărârile succesive ale CJUE în această privință și invită Comisia să se asigure că statele membre respectă aceste hotărâri; invită Comisia și Consiliul să reexamineze procedurile de acordare a vizelor cu scopul de a elimina barierele din calea comerțului;

28. consideră că este regretabil că legislația care asigură respectarea deplină a drepturilor sindicale în conformitate cu standardele UE și convențiile relevante ale Organizației Internaționale a Muncii nu a fost finalizată încă, îndeosebi în ceea ce privește drepturile de organizare sindicală și de negociere colectivă și dreptul la grevă;

29. îndeamnă Turcia să evite aplicarea unor practici discriminatorii împotriva întreprinderilor străine, precum acordarea unui avantaj al prețului de 15 % ofertanților turci în domeniul achizițiilor publice; invită Turcia să devină parte a Acordului privind achizițiile publice din cadrul OMC;

30. subliniază că produsele contrafăcute, inclusiv produsele farmaceutice și cele cosmetice, reprezintă o problemă în relațiile comerciale dintre UE și Turcia și reduc atractivitatea Turciei pentru investițiile străine directe (ISD); încurajează Turcia să asigure aplicarea efectivă a noii legislații privind DPI în vederea consolidării relațiilor comerciale cu UE; subliniază necesitatea de a obține un echilibru între cerințele de la nivel internațional în domeniul legislației privind proprietatea intelectuală și nevoile interne în materie de dezvoltare economică la elaborarea normelor privind proprietatea intelectuală;

31. remarcă faptul că IMM-urile reprezintă 99 % din întreprinderile turce și asigură 70 % din oportunitățile de ocupare a forței de muncă în Turcia; încurajează Turcia să faciliteze accesul IMM-urilor la finanțare; salută cel de-al nouălea plan de dezvoltare al Turciei, care se concentrează asupra cheltuielilor alocate cercetării și dezvoltării, care sunt cruciale pentru sporirea competitivității IMM-urilor;

32. salută rezultatul referendumului, favorabil reformei constituționale;

33. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei și Guvernului Turciei.

---

## Legislația comunitară privind conservarea biodiversității

P7\_TA(2010)0325

### Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la punerea în aplicare a legislației comunitare privind conservarea biodiversității (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

Parlamentul European,

- având în vedere Comunicarea Comisiei intitulată „Stoparea pierderii biodiversității până în 2010 și ulterior: susținerea serviciilor ecosistemice pentru bunăstarea oamenilor” (COM(2006)0216),
- având în vedere Comunicarea Comisiei privind evaluarea intermediară a implementării planului de acțiune comunitar pentru biodiversitate (COM(2008)0864),

**Marți, 21 septembrie 2010**

- având în vedere Comunicarea Comisiei privind opțiunile pentru o perspectivă și un obiectiv post-2010 în materie de biodiversitate la nivelul UE (COM(2010)0004),
- având în vedere raportul Comisiei privind stadiul de conservare a tipurilor de habitate și a speciilor în conformitate cu articolul 17 din Directiva „Habitat” (COM(2009)0358),
- având în vedere Directiva 79/409/CEE a Consiliului din 2 aprilie 1979 privind conservarea păsărilor sălbatice <sup>(1)</sup> (Directiva privind păsările) și Rezoluția Parlamentului European din 17 ianuarie 2001 <sup>(2)</sup> referitoare la punerea în aplicare a Directivei 92/43/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică <sup>(3)</sup> (Directiva „Habitat”),
- având în vedere Concluziile Consiliului Mediu din 25 iunie 2009 privind evaluarea intermediară a punerii în aplicare a planului de acțiune al UE pentru biodiversitate și privind comunicarea intitulată „Către o strategie comunitară privind speciile alogene invazive”,
- având în vedere Consiliul informal organizat în perioada 26-27 ianuarie 2010 la Madrid, care a adoptat așa-numitele priorități „Cibeles” și Concluziile Consiliului Mediu din 15 martie 2010 privind biodiversitatea post-2010 – viziunea și obiectivele la nivelul UE și la nivel mondial și regimul internațional de acces și partajare a obligațiilor,
- având în vedere Concluziile Consiliului European din 25-26 martie 2010, în special punctul 14,
- având în vedere rezoluția sa din 22 mai 2007 privind stoparea pierderii biodiversității până în 2010 <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Summitul european de la Göteborg din 2001, în cadrul căruia s-a convenit stoparea pierderii biodiversității până în 2010, ca parte a Strategiei de dezvoltare durabilă,
- având în vedere studiul privind economia ecosistemelor și a biodiversității (Study on the Economics of Ecosystems and Biodiversity, TEEB) (<http://www.teebweb.org>),
- având în vedere Comunicarea Comisiei intitulată „Către o strategie comunitară privind speciile invazive” (COM(2008)0789),
- având în vedere Cartea albastră a UE privind o politică maritimă integrată (COM(2007)0575 și SEC(2007)1278) și pregătirile în curs de desfășurare pentru reforma politicii comune în domeniul pescuitului,
- având în vedere măsurile menite să îmbunătățească conservarea naturii și biodiversitatea, care fac parte din „Bilanțul de sănătate al PAC” și oportunitățile oferite de reforma PAC, care se află în prezent în curs de dezbateri,
- având în vedere concluziile experților independenți din „Punerea în aplicare la nivel național a Directivei Consiliului privind habitatele” - studiul PE 410.698 - Departamentul tematic C, 2009, cu privire la aplicarea Directivei „Habitat”, în special în ceea ce privește lipsa unei analize a opțiunilor alternative posibile la proiecte și a efectelor cumulative ale acestora, precum și gestionarea inadecvată a siturilor și, în cazurile în care se decide aplicarea de măsuri compensatorii, lipsa verificării acestor măsuri și faptul că acestea sunt aplicate deseori prea târziu, în cazul în care sunt aplicate,
- având în vedere faptul că Organizația Națiunilor Unite a declarat anul 2010 drept Anul biodiversității,
- având în vedere rezultatul celei de a 15-a reuniuni a Conferinței părților (COP15) la Convenția privind comerțul internațional cu specii ale faunei și florei sălbatice pe cale de dispariție (CITES), care a avut loc la Doha, Qatar, în perioada 13 - 25 martie 2010,
- având în vedere cea de a cincea reuniune viitoare a Conferinței părților care are rolul de reuniune a părților la Protocolul de la Cartagena privind biosecuritatea (COP-MOP 5) și Conferința părților (COP 10) la Conferința Organizației Națiunilor Unite privind biodiversitatea (CBD),

<sup>(1)</sup> JO L 103, 25.4.1979, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/105/CE (JO L 363, 20.12.2006, p. 368).

<sup>(2)</sup> JO C 262, 18.9.2001, p. 132.

<sup>(3)</sup> JO L 206, 22.7.1992, p. 7. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/105/CE.

<sup>(4)</sup> JO C 102 E, 24.4.2008, p. 117.

Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere raportul AEM nr. 4/2009 intitulat „Progrese în atingerea obiectivului european privind biodiversitatea pentru anul 2010”, în special anexa sa „SEBI 2010 Indicatori ai biodiversității”,
  - având în vedere documentul orientativ al Comisiei intitulat „Orientări pentru crearea rețelei Natura 2000 în mediul marin – Aplicarea directivelor privind habitatele și păsările” (mai, 2007),
  - având în vedere strategia UE pentru 2020,
  - având în vedere a treia ediție a Perspectivelor mondiale privind biodiversitatea, realizată de către ONU,
  - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru pescuit, precum și cel al Comisiei pentru petiții (A7-0241/2010),
- A. întrucât legislația europeană trebuie să aibă un impact asupra biodiversității, la fel ca în cazul Directivei-cadru privind apa (2000/60/EC) și al Directivei-cadru privind Strategia pentru mediul marin (2008/56/EC);
- B. întrucât a rezultat în mod clar din comunicările Comisiei că UE nu și-a îndeplinit obiectivele cu privire la biodiversitate pentru anul 2010;
- C. întrucât evaluarea stării de sănătate a speciilor și tipurilor de habitate protejate în temeiul Directivei „Habitat” arată că majoritatea speciilor și a tipurilor de habitate se află într-o stare de conservare nefavorabilă, că rata dispariției este îngrijorător de ridicată, după unele estimări indicele ratei biodiversității scăzând cu 30 % în ultimii 40 de ani, și că factorii care determină pierderea excesivă a biodiversității nu dau niciun semn de declin; întrucât habitate și specii de interes pentru UE ar putea fi amenințate de schimbările climatice antropogene; întrucât oamenii de știință estimează că există numeroase specii care nu sunt înregistrate, ceea ce face ca pierderea biodiversității să nu poată fi estimată în întregime;
- D. întrucât au existat o serie de factori care au împiedicat UE să atingă obiectivul stabilit pentru anul 2010, cum ar fi incapacitatea de a recunoaște și de a gestiona factorii care determină reducerea diversității biologice, punerea incompletă în aplicare a legislației, integrarea incompletă și deficitară în cadrul politicilor sectoriale, cunoștințele științifice insuficiente și lipsa de date, lipsa voinței politice, finanțarea insuficientă, lipsa unor instrumente suplimentare care să vizeze în mod eficient abordarea unor probleme specifice precum speciile alogene invazive;
- E. întrucât biodiversitatea, care reprezintă capitalul natural al lumii, este esențială pentru existența vieții umane pe pământ și pentru bunăstarea societăților, atât în mod direct, cât și indirect, prin intermediul serviciilor ecosistemice pe care le oferă; întrucât biodiversitatea joacă un rol central în combaterea foametei la nivel mondial și în susținerea securității alimentare; întrucât conservarea și utilizarea durabilă a biodiversității constituie o cerință prealabilă pentru atenuarea schimbărilor climatice și adaptarea la acestea;
- F. întrucât biodiversitatea biologică reprezintă suportul de neînlocuit pe care a evoluat umanitatea și întrucât pierderea sa și a patrimoniului natural pe care îl include creează dezechilibre și are drept consecințe pierderi substanțiale din punct de vedere economic și în materie de bunăstare, de aceeași amploare ca și costurile generate de o atitudine pasivă în fața schimbărilor climatice;
- G. întrucât studiul privind economia ecosistemelor și a biodiversității (TEEB) confirmă la rândul său faptul că pierderea biodiversității are drept consecințe pierderi substanțiale din punct de vedere economic și în materie de bunăstare;
- H. întrucât un studiu recent realizat de Eurobarometru arată că cetățenii UE nu cunosc în mare măsură termenul de biodiversitate și nici consecințele pierderii biodiversității,
- I. întrucât dispariția unor specii poate afecta lanțul trofic care are o importanță vitală pentru supraviețuirea altor specii de plante și de animale care, la rândul lor, sunt de o importanță vitală pentru producția de alimente, adaptarea la condițiile climatice, rezistența la agenții externi și conservarea valorilor genetice;

Marți, 21 septembrie 2010

### **Observații generale**

1. este extrem de îngrijorat cu privire la ritmul foarte rapid al pierderii biodiversității generate de om, care, în cazul în care continuă la fel ca în ultimele decenii, ne va lăsa drept moștenire un sistem natural foarte sărăcit și deteriorat în mod ireversibil până în 2050 și subliniază faptul că funcționarea ecosistemelor reprezintă o condiție necesară pentru propria noastră subzistență;
2. subliniază faptul că biodiversitatea este cel mai important indicator al stării în care se află mediului;
3. este conștient că eșecul în stoparea pierderii biodiversității este inacceptabil nu doar din perspectivă etică, ci și din perspectivă ecologică și economică, întrucât acest lucru privează generațiile viitoare de serviciile ecosistemice și de aspectele legate de bunăstare, care sunt generate de o biodiversitate bogată, naturală; invită, prin urmare, Comisia și statele membre să îmbunătățească guvernanta în materie de biodiversitate, precum și respectarea acesteia, atât în relațiile interne, cât și în relațiile externe;
4. în plus, este conștient de faptul că rezolvarea cu succes a triplei crize privind securitatea alimentară, pierderea biodiversității și schimbările climatice necesită o abordare coerentă și o viitoare strategie a UE privind biodiversitatea pe deplin coroborată cu strategia privind combaterea sărăciei și a foametei și cu strategia privind atenuarea schimbărilor climatice și adaptarea la acestea;
5. recunoaște că ONG-urile au de jucat un rol important în ceea ce privește protejarea biodiversității prin participarea la procesul decizional, în calitate de actori pe teren, precum și în ceea ce privește sensibilizarea publicului;
6. subliniază faptul că studiile în derulare, precum studiul TEEB, estimează că scăderea bunăstării ca urmare a pierderii biodiversității atinge în prezent aproximativ 50 de miliarde EUR anual (cu puțin sub 1 % din PIB), ajungând la 14 trilioane EUR sau la 7 % din PIB-ul estimat pentru anul 2050;
7. este, totuși, de acord cu raportul TEEB, conform căruia măsurarea valorii economice a biodiversității este supusă unor limitări metodologice și ea nu ar trebui să umbrească aspectele etice și intergeneraționale ale conservării biodiversității;
8. este profund îngrijorat de faptul că oprirea pierderii biodiversității nu are deloc un caracter urgent în calendarul politic internațional;

### **UE și biodiversitatea**

9. regretă profund că obiectivul UE, astfel cum a fost convenit în cadrul Summitului european de la Göteborg din 2001, privind stoparea pierderii biodiversității până în 2010, nu a fost îndeplinit și împărtășește îngrijorarea exprimată de mulți dintre cei care au adresat Parlamentului European petiții în acest sens;
10. salută Comunicarea Comisiei intitulată „Opțiuni pentru o perspectivă și un obiectiv post-2010 în materie de biodiversitate la nivelul UE”;
11. salută, în plus, concluziile privind biodiversitatea ale Consiliului Mediu din 15 martie 2010, inclusiv noul obiectiv cheie privind stoparea pierderii biodiversității și a degradării serviciilor ecosistemice în UE până în 2020, precum și restabilirea acestora, în măsura în care acest lucru este fezabil, fără a influența schimbările naturale în materie de biodiversitate, precum și concluziile Consiliului European din 25-26 martie 2010, care confirmă urgenta necesitate de stopare a tendințelor existente de pierdere continuă a biodiversității și de degradare a ecosistemului;
12. consideră că stoparea pierderii biodiversității reprezintă nivelul minim absolut al obiectivelor care trebuie atins până în anul 2020;
13. subliniază inițiativele valoroase întreprinse în prezent menite să restaureze biodiversitatea și serviciile ecosistemice și consideră că activitățile de restaurare trebuie să facă parte, de asemenea, din obiectivul cheie pentru anul 2020;



Marți, 21 septembrie 2010

14. consideră că este necesară o evaluare a impactului economic, social și de mediu în situațiile în care datele lipsesc;

15. având în vedere caracterul global al biodiversității și al serviciilor ecosistemice, precum și rolul crucial jucat de acestea la îndeplinirea obiectivelor mondiale privind dezvoltarea durabilă, reducerea sărăciei și a foametei și îmbunătățirea sănătății și a bunăstării umane, își exprimă convingerea cu privire la faptul că viitoarea strategie UE ar trebui să intensifice, de asemenea, eforturile internaționale de prevenire a pierderii biodiversității întrucât studii precum TEEB au oferit suficiente dovezi că acest lucru este necostisitor și fezabil, contribuind, astfel la atingerea Obiectivelor de Dezvoltare ale Mileniului până în 2015;

16. subliniază, de asemenea, faptul că, în calitate de componentă a politicii care are drept obiectiv protejarea și îmbunătățirea biodiversității, este necesară o politică comună a UE pentru a aborda problema speciilor alogene invazive, și evidențiază mai cu seamă legătura strânsă între coridoarele de transport și introducerea la scară largă de specii alogene;

### **Natura 2000**

17. recunoaște că o punere corectă și completă în aplicare a legislației privind Natura 2000 are un rol important în atingerea obiectivelor UE în materie de biodiversitate, schimbări climatice și dezvoltare durabilă; în acest sens, consideră că este esențial ca viitoarea cooperare cu utilizatorii de terenuri în cadrul punerii în aplicare a legislației Natura 2000 să fie puternic consolidată; subliniază că abordarea Natura 2000 a înregistrat deja câteva succese remarcabile;

18. solicită Comisiei și statelor membre să implementeze în totalitate articolul 6 din Directiva Habitate;

19. își exprimă în continuare îngrijorarea, în pofida rezultatelor pozitive și tangibile obținute de unele state membre privind stadiul de conservare al mai multor specii, în legătură cu punerea completă și strictă în aplicare a legislației privind Natura 2000; îndeamnă statele membre să acorde o mai mare prioritate punerii în aplicare a legislației privind Natura 2000;

20. salută faptul că rețeaua Natura 2000 acoperă 18 % din spațiul (terestru) al UE, precum și progresele rapide realizate în ceea ce privește adoptarea de măsuri de conservare sau de planuri de gestionare; este consternat de incapacitatea statelor membre de a respecta termenele stabilite în directivă; îndeamnă, prin urmare, statele membre să ia măsuri urgente pentru punerea completă în aplicare a directivelor privind păsările și habitatele;

21. își exprimă îngrijorarea cu privire la lipsa progreselor în legătură cu instituirea rețelei Natura 2000 în mediul marin și solicită Comisiei și statelor membre să accelereze procedurile necesare în acest scop;

22. invită Comisia să adopte o rețea model a zonelor marine protejate, ceea ce va permite găsierea unui echilibru între conservarea mediului și practicarea pescuitului durabil; solicită Comisiei să prezinte rapoarte periodice privind progresele realizate de statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a directivelor privind habitatele și păsările, în special în ceea ce privește realizarea rețelei Natura 2000 în mediul marin, având în vedere că, în prezent, siturile marine reprezintă mai puțin de 10 % din zonele protejate, precum și în ceea ce privește obligațiile de raportare și de monitorizare ale statelor membre;

23. constată că, în cadrul legislației UE privind biodiversitatea, speciile și habitatele marine beneficiază de un nivel mai scăzut de protecție decât speciile și habitatele terestre și, prin urmare, invită Comisia să evalueze lacunele existente în legislația actuală și în punerea în aplicare a acesteia și să instituie zone marine protejate în care activitățile economice, inclusiv pescuitul, să fie supuse unei gestionări consolidate, bazate pe protecția ecosistemelor;

24. constată, de asemenea, că diferitele convenții privind mările regionale din jurul UE, precum OSPAR, HELCOM și Barcelona, oferă un cadru important de protecție a ecosistemelor marine;

25. consideră că statelor membre trebuie să li se permită să ia inițiative de protecție a biodiversității marine ce depășesc măsurile impuse de legislația UE;

**Marți, 21 septembrie 2010**

26. reamintește faptul că crearea unei rețele Natura 2000 coerente necesită conservarea elementelor de peisaj de importanță majoră pentru flora și fauna sălbatică; invită, prin urmare, Comisia și statele membre să se angajeze în mod activ în conservarea și dezvoltarea legăturilor dintre zonele protejate, fie ele terestre sau marine, inclusiv zonele agricole cu o mare valoare naturală;

27. susține concluziile Agenției europene de mediu care declară că „stadiul de conservare al speciilor și habitatelor protejate în temeiul Directivei privind habitatele reprezintă o sursă de îngrijorare” și că nu ar trebui „să ne concentrăm toate eforturile asupra menținerii unor insule de biodiversitate, în condițiile în care pierdem natura peste tot în afara acestora”, deoarece acestea reflectă opiniile foarte des exprimate de cetățenii europeni în petițiile lor către Parlamentul European;

28. reamintește Comisiei și statelor membre că Directiva privind strategia pentru mediul marin nu limitează utilizarea zonelor marine protejate doar în cadrul programului Natura 2000 și, prin urmare, solicită statelor membre și Comisiei să aibă în vedere toate zonele marine protejate, inclusiv cele desemnate în cadrul convențiilor privind mările regionale, în scopul creării unei rețele coerente și cuprinzătoare;

29. ia act de faptul că există un anumit grad inevitabil de subsidiaritate al legislației UE în materie de mediu, dar este îngrijorat de faptul că această flexibilitate poate conduce la abuzuri din partea statelor membre la punerea sa în aplicare; deplânge diferențele semnificative între statele membre cu privire, de exemplu, la „efectul extern” al siturilor Natura 2000, exceptarea pe categorii pentru anumite „activități existente” sau punerea în aplicare a principiului precauției; solicită, în cazurile în care există astfel de diferențe semnificative, realizarea unor anchete pentru a vedea dacă statele membre în cauză nu aplică normele în așa fel încât creează obstacole în calea realizării efective a obiectivelor privind biodiversitatea;

30. având în vedere aceste diferențe existente între statele membre, invită Comisia să ofere clarificări suplimentare cu privire la directive sau orientări, după caz, care să se bazeze pe sau să fie ilustrate cu cele mai bune practici;

31. subliniază importanța punerii în aplicare a principiului precauției în ceea ce privește aspectele legate de natură și cu implicații la nivelul biodiversității, în conformitate cu deciziile Curții de Justiție;

32. încurajează statele membre să se asigure că evaluările impactului asupra mediului și evaluările strategice de mediu sunt de o calitate satisfăcătoare în ceea ce privește biodiversitatea, pentru a garanta o punere în aplicare corectă a legislației privind Natura 2000;

33. solicită consolidarea Directivei privind evaluarea impactului asupra mediului și o interpretare mult mai riguroasă a obiectivelor acesteia în vederea evitării pierderilor nete la nivelul biodiversității și, atunci când este posibil, a obținerii unor creșteri ale biodiversității, precum și introducerea unor cerințe specifice pentru monitorizarea continuă a impactului proiectelor asupra biodiversității și a eficienței măsurilor de adaptare, incluzându-se dispoziții adecvate privind accesul la aceste informații și punerea în aplicare a directivei;

34. consideră că îmbunătățirea cooperării transfrontaliere ar putea avea efecte foarte benefice la nivelul îndeplinirii obiectivelor Natura 2000;

35. în plus, își exprimă îngrijorarea cu privire la lipsa cooperării transfrontaliere, fapt care poate conduce la abordări diferite a unor zone identice, și subliniază utilitatea recurgerii, în acest scop, la instrumentele existente, de exemplu instrumentul juridic reprezentat de Gruparea europeană de cooperare teritorială (GECT);

36. îndeamnă Comisia să se concentreze mai mult în cadrul strategiei sale viitoare privind biodiversitatea și în contextul Natura 2000 asupra serviciilor ecosistemice, valorificând și intensificând, în același timp, eforturile de obținere a unui statut de conservare favorabil pentru diversele specii și habitatele lor;

***Integrarea în alte domenii de politici***

37. este convins că rețeaua terestră și marină Natura 2000 nu reprezintă singurul instrument al UE de conservare a biodiversității și că este nevoie de o abordare mai cuprinzătoare pentru a asigura succesul politicii UE privind biodiversitatea;

Marți, 21 septembrie 2010

38. prin urmare, invită Comisia să asigure o integrare suplimentară a biodiversității în cadrul altor domenii de politici ale UE, precum agricultura, silvicultura, pescuitul, politica și coeziunea regională, transportul, turismul, cooperarea pentru dezvoltare, cercetarea și inovația, în așa fel încât să se susțină reciproc, și să mărească concordanța politicilor sectoriale și bugetare ale Uniunii Europene; subliniază importanțele oportunități care există, în special în cadrul Politicii agricole comune, al politicii regionale și al Politicii comune din domeniul pescuitului, de acordare a unei mai mari priorități biodiversității;
39. subliniază legătura dintre gestionarea apei și biodiversitate, ca element esențial pentru conservarea vieții și dezvoltarea durabilă;
40. consideră că agricultorii joacă un rol extrem de important în ceea ce privește realizarea obiectivelor UE în materie de biodiversitate; relevă că, în 1992, a fost făcut un prim pas către integrarea protecției biodiversității în Politica agricolă comună (PAC) și că, ulterior, reforma din 2003 a introdus măsuri precum eco-condiționarea, plata agricolă unică (decuplarea) și dezvoltarea rurală, care exercită efecte benefice asupra biodiversității;
41. este totuși îngrijorat în legătură cu capacitatea agricultorilor din UE de a continua să producă în mod competitiv alimente de calitate; consideră că reforma PAC ar trebui să recompenseze în mod adecvat agricultorii din UE pentru eforturile lor de îndeplinire a obiectivelor UE privind biodiversitatea;
42. subliniază că agricultura și activitățile forestiere au contribuit în mod semnificativ în Europa la obținerea unei diversități de specii și de biotopuri, precum și a unui peisaj agricol variat, care, acum, se consideră că trebuie protejate; subliniază, prin urmare, că, pe termen lung, peisajul agricol și diversitatea biologică pot fi conservate în Europa doar prin intermediul agriculturii și al activităților forestiere;
43. salută încercările precedente de a include considerațiile de mediu ca parte integrantă a politicii agricole comune (PAC), precum introducerea măsurilor de agromediu și a condițiilor bune agricole și de mediu; invită, prin urmare, Comisia să utilizeze reforma PAC ca pe o oportunitate de a consolida această tendință, acționând pentru o agricultură pe deplin sustenabilă în UE, în care beneficiile aduse naturii să reprezinte principiul călăuzitor, de exemplu, prin introducerea compensării pentru servicii ecologice sau oferirea de bunuri publice bine definite, inclusiv agricultura sustenabilă în zonele sensibile din punct de vedere ecologic, precum siturile Natura 2000, pentru a se asigura că, în viitor, vor fi finanțate formele de agricultură sustenabile, că, în cazul în care există bune practici, acestea sunt recompensate și încurajate în mod corespunzător și că agricultorii nu sunt dezavantajați din punct de vedere financiar sau în alt mod, creând, astfel, condițiile necesare pentru care exploatațiile agricole să poată continua să contribuie la biodiversitate în viitor;
44. invită Comisia să acorde o mai mare atenție asigurării respectării tuturor regulamentelor și directivelor europene care au ca domeniu de aplicare, în special, menținerea biodiversității;
45. constată că, în cadrul Politicii agricole a UE, aceasta a stabilit norme privind eco-condiționarea care vizează conservarea biodiversității, dar regretă că, adeseori, acestea nu sunt aplicate sau monitorizate în întreaga UE;
46. este conștient de faptul că politica de amenajare funciară este un alt element cheie în conservarea naturii și îndeamnă Comisia și statele membre să continue să îmbunătățească integrarea criteriilor privind biodiversitatea în procesele decizionale la nivel local și regional în aspecte referitoare la politica de amenajare funciară și teritorială, inclusiv în politica regională și de coeziune;
47. subliniază faptul că gestionarea suprafețelor și conservarea biodiversității nu se exclud reciproc și că o gestionare integrată creează habitate pentru biodiversitate;
48. subliniază importanța stopării și modificării tendinței de declin a diversității speciilor și soiurilor de plante cultivate, care duce la slăbirea bazei genetice de care depinde hrana oamenilor și a animalelor; subliniază necesitatea promovării utilizării soiurilor agricole tradiționale specifice anumitor regiuni;

**Marți, 21 septembrie 2010**

49. având în vedere valoarea economică, socială și ecologică a agriculturii și diversitatea genetică a șeptelului, îndeamnă Comisia să definească obiective prioritare specifice pentru a stopa pierderea diversității genetice și pierderea speciilor indigene; solicită, de asemenea, adoptarea unei definiții a speciilor „indigene”/ „alogene” și a unor măsuri pentru conservarea acestora;

50. consideră că PAC ar trebui să recompenseze agricultorii care furnizează servicii suplimentare legate de ecosisteme care ajută la conservarea biodiversității prin intermediul unei plăți directe suplimentare pe suprafață din fonduri UE; reafirmă solicitarea sa privind o eco-condiționalitate cu „bonificații” care atribuie agricultorilor puncte de „bonificație” pentru acțiunile care favorizează biodiversitatea, efectuate în plus față de obligațiile care decurg din normele privind bunele condiții agricole și de mediu;

51. constată că s-a realizat un progres considerabil în ceea ce privește legislația în materie de mediu, de exemplu prin introducerea unui sistem integrat de combatere a organismelor dăunătoare și prin adoptarea noii legislații UE în materie de pesticide, care face posibilă o gestiune a pesticidelor care să vizeze organismele dăunătoare, protejând astfel organismele folositoare;

52. salută reforma politicii comune în domeniul pescuitului, care se află în prezent în curs de pregătire și invită Comisia să integreze criteriile privind biodiversitatea în propunerile sale legislative viitoare; în plus, insistă asupra dezvoltării, ca posibilă alternativă la activitățile de pescuit, a unor modele durabile de acvacultură, în conformitate cu liniile propuse de Comisie în Comunicarea sa privind construirea unui viitor durabil pentru acvacultură (COM(2009)0162) și ținând seama de poziția Parlamentului European exprimată prin rezoluția sa din 17 iulie 2010;

53. afirmă că principalele instrumente pentru realizarea obiectivelor privind biodiversitatea în mediul marin, sunt Directiva-cadru privind apele de coastă și Directiva-cadru „Strategia pentru mediul marin” referitoare la toate apele marine, pe lângă directivele privind habitatele și păsările;

54. consideră că reducerea capturilor aruncate în mare trebuie să reprezinte un obiectiv major al PCP și solicită Comisiei să identifice cauzele acestor tip de capturi și să elaboreze soluții adaptate fiecărei activități de pescuit, în special prin aplicarea de cote pentru mai multe specii sau pentru biomasă prin selecționarea echipamentelor, cum ar fi generalizarea ochiurilor pătrate și gestionarea teritorială a stocurilor;

55. consideră că organizațiile regionale de gestionare a resurselor piscicole sunt responsabile de gestionarea resurselor piscicole și garantează pescuitul responsabil în largul mării; consideră, prin urmare, că este esențial să se consolideze competențele acestora, în special în ceea ce privește controalele și sancțiunile disuasive, și că sarcina de a gestiona stocurile unor anumite specii marine importante din punct de vedere comercial și de a solicita utilizarea certificatelor de captură revine în primul rând acestor organizații;

56. subliniază că sunt necesare acțiuni suplimentare în domeniul gestionării integrate a zonelor de coastă (GIZC) și al amenajării teritoriale maritime, deoarece acestea ar putea reprezenta elemente importante ale unei abordări ecosistemice participative, asigurând conservarea și gestionarea durabilă a resurselor marine și costiere, respectându-se procesele naturale și capacitatea ecosistemului;

57. subliniază, având în vedere scăderea semnificativă a biodiversității acvatice și degradarea ecosistemelor de apă dulce, importanța de a asigura punerea în aplicare deplină a directivei-cadru privind apa și subliniază nevoia de a aborda declinul biodiversității în cadrul gestionării bazinelor hidrografice;

58. îndeamnă statele membre să își elaboreze politicile privind silvicultura într-un mod care să țină pe deplin cont de rolul pădurilor ca rezervă de biodiversitate, de reținere și formare a solului, de asigurare a captării carbonului și a caracteristicilor de purificare a aerului, precum și ca loc de recreare pentru cetățeni;

59. salută comunicarea Comisiei privind abordarea problemelor legate de defrișări și de degradarea pădurilor pentru a combate schimbările climatice și reducerea biodiversității (COM(2008)0645), care solicită stoparea reducerii globale suprafețelor împădurite până cel mai târziu în 2030;

Marți, 21 septembrie 2010

60. subliniază faptul că creșterea cererii de agro-combustibili, precum și intensificarea, în consecință, a presiunii pentru producerea lor, amenință biodiversitatea, în special în țările în curs de dezvoltare, ca urmare a degradării și a transformării habitatelor și a ecosistemelor, cum ar fi, printre altele, zonele umede și pădurile;
61. subliniază necesitatea de a crește bugetul pentru cercetare consacrat mediului și biodiversității, în cadrul celui de al optulea program-cadru, în mod proporțional cu nevoile și provocările imense legate de abordarea pierderii biodiversității și a schimbărilor climatice;
62. constată că, la punctul 8 din concluziile Consiliului din 21 octombrie 2009, Comisia este invitată să realizeze în mod urgent o revizuire pe sectoare a subvențiilor care au un impact negativ asupra mediului; invită Comisia să ia imediat măsuri în conformitate cu aceste concluzii pentru a evita subvențiile pentru politicile care au un impact negativ asupra biodiversității europene;
63. invită Comisia și statele membre să utilizeze faza pregătitoare a dezvoltării celui de-al 7-lea program de acțiune pentru mediu pentru a propune și a promova dezbatere, precum și acțiuni specifice privind biodiversitatea în UE;

#### ***Biodiversitatea și schimbările climatice***

64. subliniază importanța vitală a biodiversității și a ecosistemelor rezistente pentru atenuarea efectelor schimbărilor climatice și adaptarea la aceste schimbări, având în vedere faptul că, în prezent, ecosistemele terestre și marine absorb aproximativ jumătate din emisiile antropice de CO<sub>2</sub>;
65. salută intensificarea sprijinului pentru măsurile de reducere a impactului schimbărilor climatice, de pe urma cărora poate beneficia și biodiversitatea, dar care nu ar trebui să aibă un impact negativ asupra finanțării biodiversității ca atare;
66. invită Comisia să garanteze că acțiunile întreprinse în contextul atenuării schimbărilor climatice și al adaptării la acestea nu au efecte negative asupra biodiversității terestre și marine;
67. subliniază faptul că solul joacă un rol esențial în ceea ce privește realizarea obiectivelor UE în materie de biodiversitate; recunoaște că degradarea solului are cauze și efecte în principal locale și regionale și că ar trebui respectat, prin urmare, principiul subsidiarității; invită statele membre să își îndeplinească obligațiile cu privire la garantarea calității solului și să mențină solul în condiții bune și îndeamnă statele membre care nu au o legislație privind protecția solului să-și asume responsabilitățile;

#### ***Valoarea economică a biodiversității***

68. subliniază rolul esențial pe care îl joacă pescuitul din punct de vedere economic și social în dezvoltarea zonelor de coastă și din punct de vedere ecologic pentru ecosistemele marine; consideră că PCP nu trebuie să împiedice, ci să faciliteze respectarea de către statele membre a legislației privind biodiversitatea, în special în ceea ce privește stabilirea unor măsuri adecvate de protecție în siturile marine ale rețelei Natura 2000;
69. recunoaște potențialul considerabil de creare de locuri de muncă aferent dezvoltării unei economii durabile și a unei infrastructuri ecologice, care, prin natura lor, ar implica crearea de locuri de muncă pe plan local (care nu pot fi relocalizate în țări terțe), contribuind astfel în mod semnificativ la atingerea obiectivelor Strategiei UE 2020;
70. în plus, crede ferm că utilizarea eficientă a resurselor, dezvoltarea economică durabilă și conservarea naturii pot și ar trebui să coexiste; atrage atenția, în special, asupra dezvoltării eco-turismului și a agroturismului, prin intermediul cărora activitățile recreative și de conservare se consolidează reciproc;
71. subliniază importanța conservării biodiversității în punerea în aplicare a strategiei Europa 2020, nu numai datorită potențialului de creare de locuri de muncă, ci și datorită contribuției aduse la utilizarea eficientă și durabilă a resurselor; recunoaște că creșterea nivelului de producție a materialelor, a comerțului și a consumului reprezintă un factor important în pierderea biodiversității și, prin urmare, invită Comisia și statele membre să adopte măsuri pentru promovarea și dezvoltarea utilizării eficiente a resurselor și a politicilor în domeniul consumului și producției durabile (CPD);

Marți, 21 septembrie 2010

### **Finanțarea**

72. ia act de estimările Comisiei din 2004 potrivit cărora costul anual de gestionare a rețelei Natura 2000 se ridică la 6,1 miliarde EUR; subliniază totuși faptul că potrivit raportului TEEB, rentabilitatea investițiilor de conservare a biodiversității este de până la de o sută de ori mai mare;
73. deplânge totuși faptul că nu au fost puse la dispoziție de către Comisie resurse suplimentare de finanțare pentru punerea în aplicare a directivelor NATURA 2000, precum și lipsa unei defalcări clare a sumelor cheltuite anual pentru conservarea biodiversității în cadrul UE și insistă ca statele membre și Comisia să coopereze pentru a oferi o imagine mai clară în acest sens;
74. consideră că Comunitatea ar trebui să-și asume o mai mare responsabilitate în privința protejării valorilor naturale în cadrul rețelei Natura 2000, în special în contextul finanțării;
75. salută creșterea cheltuielilor pentru LIFE+ (+ 8 % în proiectul de buget pentru 2011), dar subliniază faptul că acest instrument reprezintă în continuare doar o parte foarte mică a bugetului UE (0,2 %); constată, în plus, că măsurile de conservare finanțate de UE nu sunt întotdeauna continuate după încetarea finanțării comunitare; invită Comisia să ia în considerare pe deplin diferenții factori relevanți pentru durabilitatea proiectelor și să introducă monitorizarea sistematică a proiectelor după plata finală;
76. recunoaște că finanțarea suplimentară pentru conservarea biodiversității este disponibilă prin intermediul altor instrumente, precum fondurile structurale și Fondul de Dezvoltare Rurală, dar deplânge faptul că majoritatea statelor membre utilizează în mod limitat aceste facilități; reamintește că cea mai mare contribuție pentru finanțarea biodiversității este disponibilă în prezent prin FEADR;
77. fără a aduce atingere discuțiilor și deciziilor viitoare cu privire la noul cadru financiar multianual (începând cu 2014), precum și evaluării intermediare a cadrului bugetar în curs (2007-2013), se așteaptă ca constrângerile bugetare să facă mai necesare decât oricând obținerea unei valori adăugate ridicate și creșterea eficacității cheltuielilor europene, inclusiv a cheltuielilor privind biodiversitatea;
78. prin urmare, subliniază necesitatea de a obține informații mai clare referitoare la eficacitatea cheltuielilor privind biodiversitatea și solicită Comisiei să ofere exemple de bune practici în ceea ce privește eficacitatea și valoarea adăugată;
79. salută recomandarea făcută de UICN (Uniunea internațională pentru conservarea naturii) privind alocarea a 0,3 din PIB pentru cheltuieli în domeniul măsurilor de conservare a biodiversității la nivel național;
80. constată cu îngrijorare că numărul proiectelor finanțate în cadrul programului LIFE + în fiecare an este sub alocarea orientativă în mai multe state membre; invită Comisia să analizeze cauzele acestei implementări insuficiente și, dacă este necesar, să propună modificări ale normelor care reglementează programul, în special în ceea ce privește nivelurile de cofinanțare;
81. își exprimă convingerea că doar cheltuielile publice nu vor fi suficiente pentru a atinge obiectivul cheie al UE și subliniază importanța creșterii responsabilității întreprinderilor de a ține, de asemenea, seama de biodiversitate; invită Comisia să examineze mijloacele de punere în aplicare a unor politici care să încurajeze investițiile pozitive din punctul de vedere al conservării biodiversității și să descurajeze investițiile care afectează biodiversitatea, atât în sectorul public, cât și în cel privat; salută, în acest sens, lansarea de către Comisie a Platformei pentru mediul de afaceri și biodiversitate în vederea implicării sectorului privat în agenda privind biodiversitatea;
82. recomandă introducerea unei mai mari flexibilități în normele privind eligibilitatea pentru finanțarea proiectelor legate de biodiversitate pentru a-i încuraja pe toți actorii relevanți să le solicite;
83. în plus, subliniază necesitatea includerii costurilor externe, a riscurilor și a efectelor, precum conservarea peisajului de cultură, daunele cauzate biodiversității sau costurile generate în urma activităților de susținere a biodiversității, în costul final al produselor introduse pe piață; semnalează faptul că, pe termen lung, aceasta este în interesul întreprinderilor dacă acestea doresc să-și păstreze accesul la resursele naturale; îndeamnă Comisia Europeană să publice comunicarea anunțată cu privire la finanțarea pe viitor a programului Natura 2000 cât mai curând posibil și, în orice caz, în cursul anului 2010, astfel încât acest aspect să fie examinat în paralel cu noua strategie privind biodiversitatea pentru perioada de dinainte de 2020;

Marți, 21 septembrie 2010

**Baza de date și de cunoștințe**

84. subliniază importanța unei contabilități de mediu integrate pentru a analiza legătura dintre mediu și economie la nivel european, național și regional în vederea evaluării efectelor modelelor de producție și consum asupra resurselor naturale și invită statele membre să pună, în mod constant, la dispoziția Eurostat și a Agenției Europene pentru Mediu datele necesare;

85. subliniază faptul că cercetarea și dezvoltarea prezintă o importanță esențială pentru eliminarea lacunelor de cunoaștere existente și pentru a asigura monitorizarea periodică a tendințelor privind biodiversitatea, precum și pentru dezvoltarea unor instrumente de politică în scopul stopării pierderii biodiversității;

86. salută raportul de sinteză al Comisiei pentru 2001-2006 de evaluare a stadiului de conservare a habitatelor și a speciilor protejate în UE și progresele realizate de statele membre în punerea în aplicare a legislației Natura 2000, dar regretă numărul mare de mențiuni „necunoscut”; invită statele membre să-și amelioreze raportările, iar Comisia și AEM să asigure o mai bună fiabilitate și comparabilitate a datelor în viitoarele lor rapoarte;

87. subliniază necesitatea dezvoltării unui punct de referință clar, în baza căruia Comisia urmează să evalueze progresul înregistrat în atingerea obiectivelor/obiectivelor subordonate; salută, în acest sens, activitatea Agenției Europene de Mediu cu privire la Sistemul de informații privind biodiversitatea (BISE) și datele de referință privind biodiversitatea, care vor oferi instrumente utile pentru ameliorarea și adaptarea elaborării politicilor în materie de biodiversitate, în special pentru planul strategic elaborat de Comisie; subliniază faptul că, mai degrabă, ar trebui folosite datele existente, decât să se insiste asupra colectării de noi date;

88. vând în vedere actuala lipsă de cunoștințe în rândul publicului larg în legătură cu importanța biodiversității, salută campania de informare a Comisiei și invită statele membre să își intensifice substanțial eforturile de sensibilizare și schimburile de bune practici;

**Aspecte internaționale**

89. își exprimă îngrijorarea cu privire la eșecul în realizarea sau măcar apropierea de obiectivul global de reducere a ritmului de pierdere a biodiversității până în anul 2010, astfel cum a fost acesta stabilit în cadrul Summitului mondial privind dezvoltarea durabilă din 2002 și cu privire la implicațiile pierderii permanente a biodiversității și ale degradării ecosistemelor pentru îndeplinirea Obiectivelor de Dezvoltare ale Mileniului (ODM) și pentru atingerea obiectivului pentru 2015 de a reduce sărăcia și foametea și de a îmbunătăți sănătatea și bunăstarea omului și invită Comisia și statele membre să sprijine integrarea biodiversității în procesele globale, cum ar fi Obiectivele de Dezvoltare ale Mileniului;

90. salută Conferința părților la Convenția privind diversitatea biologică de la Nagoya din octombrie 2010 și îndeamnă UE să trimită o delegație numeroasă, bine pregătită și coordonată la această conferință; subliniază necesitatea ca UE să definească la vârf o poziție solidă și coerentă; totuși își exprimă îngrijorarea în legătură cu faptul că numai miniștrii mediului vor participa la conferință, având în vedere că pentru asigurarea succesului agendei mondiale a biodiversității este necesară o abordare intersectorială;

91. îndeamnă Comisia să sprijine crearea unei platforme interguvernamentale pentru politicile în domeniul biodiversității și al științei serviciilor ecosistemice, sub auspiciile Programului Națiunilor Unite pentru Mediu, și să contribuie la crearea acestei platforme;

92. sprijină ideea, discutată la întâlnirea din iulie 2008 organizată sub egida președinției franceze, de a dezvolta rețele similare rețelei „Natura 2000” în țările și teritoriile UE de peste mări și în regiunile ultra-periferice, care adăpostesc unele dintre cele mai importante și variate puncte de biodiversitate de pe planetă și subliniază necesitatea de a sprijini acest proiect prin intermediul instrumentelor prevăzute în politicile UE, cum ar fi politica de dezvoltare;

93. subliniază faptul că despăduririle au ca efect producerea de emisii de CO<sub>2</sub> mai mari decât cele ale întregului sector al transporturilor și faptul că protejarea pădurilor este unul dintre elementele principale pentru conservarea biodiversității și a serviciilor ecosistemice la nivel mondial;

Marți, 21 septembrie 2010

94. încurajează Comisia și statele membre să integreze sustenabilitatea ecologică în centrul relațiilor lor cu țările terțe alături de respectarea drepturilor și garanțiilor sociale privind protejarea și participarea comunităților locale și a populațiilor indigene la procesele de luare a deciziilor, în special în legătură cu utilizarea solului și protejarea pădurilor și să continue „Diplomația cauzei mediului”; invită statele membre și Comisia Europeană să se asigure că „planul de acțiune al UE în sprijinul Obiectivelor de Dezvoltare ale Mileniului în douăsprezece puncte” recunoaște imperativul integrării durabilității mediului prin cooperarea pentru dezvoltare și acțiunile sale externe și prevede o intervenție financiară care vizează susținerea biodiversității și a serviciilor ecosistemice;

95. subliniază faptul că sunt necesare sisteme financiare inovatoare pentru a promova recunoașterea valorii (economice) a biodiversității; încurajează statele membre și Comisia să participe la dezbaterile la nivel mondial referitoare la necesitatea unor sisteme inovatoare de plăți pentru serviciile ecosistemice și eventuale modalități de realizare a acestora;

96. insistă asupra introducerii, în cadrul acordurilor comerciale internaționale, a aspectului legat de durabilitatea produselor comercializate, ca element esențial; subliniază în această privință necesitatea includerii „preocupărilor necomerciale”, inclusiv a metodelor de producție și a respectului pentru biodiversitate, în toate acordurile OMC viitoare;

97. regretă profund rezultatul dezamăgitor al conferinței CITES, în cadrul căreia nu au fost realizate principalele aspecte ale mandatului UE, precum protecția speciilor marine care prezintă un interes comercial ridicat;

98. îndeamnă ferm Comisia și statele membre să îmbunătățească ritmul și eficiența procedurii interne de luare a deciziilor și să aloce mai multe resurse și mai mult timp eforturilor diplomatice față de țările terțe, precum și să consolideze capacitățile și sinergiile între Convenții; având în vedere că multe zone protejate care fac parte din rețeaua Natura 2000 sunt, în mod direct sau indirect, afectate de poluare și că, de asemenea, unele daune aduse mediului își pot avea sursa în afara Europei, trebuie subliniată necesitatea ca normele europene privind mediul să fie incluse în acordurile de cooperare cu țările vecine;

\*

\* \*

99. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei.

## Prevenirea dezastrelor naturale și a celor provocate de om

P7\_TA(2010)0326

**Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la Comunicarea Comisiei: „O abordare comunitară în privința prevenirii dezastrelor naturale și a celor provocate de om” (2009/2151(INI))**

(2012/C 50 E/04)

Parlamentul European,

— având în vedere comunicarea Comisiei din 23 februarie 2009 intitulată „O abordare comunitară în privința prevenirii dezastrelor naturale și a celor provocate de om” <sup>(1)</sup> și sinteza analizei de impact <sup>(2)</sup>, și documentul de lucru al Comisiei din 14 decembrie 2007 asupra consolidării sistemelor europene de alertă rapidă <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> COM(2009)0082.

<sup>(2)</sup> SEC(2009)0202.

<sup>(3)</sup> SEC(2007)1721.



Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere rezoluțiile sale din 16 septembrie 2009 referitoare la incendiile forestiere din vara anului 2009 <sup>(1)</sup>, din 4 septembrie 2007 privind catastrofele naturale <sup>(2)</sup>, din 7 septembrie 2006 privind incendiile forestiere și inundațiile <sup>(3)</sup>, din 5 septembrie 2002 privind inundațiile din Europa <sup>(4)</sup>, din 14 aprilie 2005 privind seceta din Portugalia <sup>(5)</sup>, din 12 mai 2005 privind seceta din Spania <sup>(6)</sup>, din 8 septembrie 2005 privind catastrofele naturale (incendii și inundații) din Europa <sup>(7)</sup>, rezoluțiile sale din 18 mai 2006 privind catastrofele naturale (incendii forestiere, secete și inundații) - aspecte legate de agricultură <sup>(8)</sup>, de dezvoltarea regională <sup>(9)</sup> și de mediu <sup>(10)</sup>, rezoluția sa din 11 martie 2010 privind catastrofa naturală majoră din regiunea autonomă Madeira și efectele furtunii „Xynthia” în Europa <sup>(11)</sup>, și poziția sa din 18 mai 2006 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a Fondului de solidaritate al Uniunii Europene <sup>(12)</sup>,
  - având în vedere concluziile Consiliului din 16 iunie 2008 privind consolidarea capacității de reacție a Uniunii în caz de catastrofe <sup>(13)</sup>, precum și punctele 12-15 din concluziile Președinției din cadrul Consiliului European de la Bruxelles din 15 și 16 iunie 2006 privind capacitatea de răspuns a Uniunii în caz de urgențe, crize și catastrofe <sup>(14)</sup>,
  - având în vedere Decizia 2007/162/CE, Euratom a Consiliului din 5 martie 2007 de instituire a unui instrument financiar de protecție civilă <sup>(15)</sup>,
  - având în vedere Directiva 96/82/CE din 9 decembrie 1996 a Consiliului privind controlul asupra riscului de accidente majore care implică substanțe periculoase (directiva Seveso II) <sup>(16)</sup>,
  - având în vedere Directiva 2007/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2007 privind evaluarea și gestionarea riscurilor de inundații (directiva privind inundațiile) <sup>(17)</sup>,
  - având în vedere Directiva 85/337/CEE din 27 iunie 1985 a Consiliului privind evaluarea efectelor anumitor proiecte publice și private asupra mediului <sup>(18)</sup> (directiva EIA),
  - având în vedere cadrul de acțiune 2005-2015: Dezvoltarea capacității de rezistență a țărilor și a comunităților în fața catastrofelor, adoptat la 22 ianuarie 2005 la Kobe, Hyogo <sup>(19)</sup>,
  - având în vedere Convenția privind diversitatea biologică adoptată la 5 iunie 1992, la Rio de Janeiro,
  - având în vedere articolul 196 din Tratatul privind funcționarea Uniunii europene (TFUE),
  - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, precum și avizul Comisiei pentru dezvoltare regională, al Comisiei pentru agricultură și dezvoltare rurală și al Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne (A7-0227/2010),
- A. întrucât prevenirea va trebui să reprezinte o etapă din ce în ce mai importantă în ciclul de gestionare a dezastrelor, aceasta dobândind o importanță socială în creștere;

<sup>(1)</sup> JO C 224 E, 19.8.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 187 E, 24.7.2008, p. 55.

<sup>(3)</sup> JO C 305 E, 14.12.2006, p. 240.

<sup>(4)</sup> JO C 272 E, 13.11.2003, p. 471.

<sup>(5)</sup> JO C 33 E, 9.2.2006, p. 599.

<sup>(6)</sup> JO C 92 E, 20.4.2006, p. 414.

<sup>(7)</sup> JO C 193 E, 17.8.2006, p. 322.

<sup>(8)</sup> JO C 297 E, 7.12.2006, p. 363.

<sup>(9)</sup> JO C 297 E, 7.12.2006, p. 369.

<sup>(10)</sup> JO C 297 E, 7.12.2006, p. 375.

<sup>(11)</sup> Texte adoptate, P7\_TA(2010)0065.

<sup>(12)</sup> JO C 297 E, 7.12.2006, p. 331.

<sup>(13)</sup> 10128/08.

<sup>(14)</sup> 10633/1/06.

<sup>(15)</sup> JO L 71, 10.3.2007, p. 9.

<sup>(16)</sup> JO L 10, 14.1.1997, p. 13.

<sup>(17)</sup> JO L 288, 6.11.2007, p. 27.

<sup>(18)</sup> JO L 175, 5.7.1985, p. 40.

<sup>(19)</sup> A/CONF.206/6.

**Marți, 21 septembrie 2010**

- B. întrucât dezastrele naturale compromit ecosistemele și biodiversitatea, afectează dezvoltarea durabilă și pun în pericol coeziunea socială;
  - C. întrucât factori precum, mai ales, utilizarea intensivă a terenurilor, dezvoltarea industrială și urbană dezordonată, exodul rural, deșertificarea și intensificarea apariției fenomenelor climatice extreme sporesc vulnerabilitatea la dezastre naturale sau provocate de om a statelor membre și, în mod special, a regiunilor de convergență;
  - D. întrucât schimbările climatice provoacă tot mai multe dezastre naturale (inundații, secetă extremă și incendii), soldate cu pierderi de vieți omenești și daune grave ecologice, economice și sociale;
  - E. întrucât dezastrele au, de obicei, cauze multiple care nu pot fi întotdeauna imputate exclusiv fenomenelor naturale extreme, fiind adesea favorizate de o relație necorespunzătoare între om și mediul înconjurător;
  - F. întrucât dezastrele pot fi provocate de accidente tehnologice și industriale care pot fi însoțite de degajarea unor agenți chimici, biologici, radiologici sau nucleari (CBRN) periculoși, cu efecte grave asupra sănătății, a culturilor, a infrastructurii sau a animalelor;
  - G. întrucât adesea daunele cauzate de dezastrele naturale și de cele provocate de om ar fi putut fi prevenite în mare măsură; întrucât politicile UE trebuie, de asemenea, să asigure stimulente coerente pentru autoritățile naționale, regionale și locale, pentru a dezvolta, finanța și pune în aplicare politici mai eficiente de prevenire și de conservare;
  - H. întrucât o abordare holistică, proactivă și inteligentă a prevenirii dezastrelor va trebui să integreze diferite niveluri de cooperare între autoritățile locale, regionale și naționale și va trebui, de asemenea, să implice alți actori care au legături cu teritoriul și, prin urmare, îl cunosc;
  - I. întrucât măsurile în vigoare de prevenire a dezastrelor s-au dovedit a prezenta o serie de lipsuri, iar propunerile anterioare ale Parlamentului European nu au fost încă puse integral în aplicare, ceea ce împiedică implementarea unei strategii consolidate a Uniunii în vederea prevenirii dezastrelor naturale și a celor provocate de om;
  - J. întrucât seceta și incendiile persistente accelerează, de asemenea, procesul de deșertificare, în special în sudul Europei, afectând, mai presus de toate, zonele forestiere mediteraneene și zonele cu păduri extinse care cuprind o singură specie, alogenă, și extrem de vulnerabilă la foc, punând în pericol viața cetățenilor și calitatea vieții populațiilor afectate;
  - K. întrucât ocuparea/utilizarea echilibrată a teritoriului, dezvoltarea economică și socială în armonie cu natura, respectul față de energie, resursele naturale și mediu, consolidarea coeziunii în întreaga UE, combaterea fenomenului de depopulare rurală, a deșertificării și a eroziunii solurilor și menținerea unei activități agricole sustenabile din punct de vedere ecologic constituie unele dintre elementele fundamentale pentru prevenirea dezastrelor;
  - L. întrucât pădurile joacă un rol esențial în conservarea mediului prin intermediul echilibrelor create între circuitul carbonului și circuitul apei,
1. constată că dezastrele naturale și cauzate de om poate avea consecințe foarte grave pentru dezvoltarea economică și socială a regiunilor și a statelor membre subliniază că obiectivul principal al prevenirii dezastrelor constă în protejarea vieților omenești, a siguranței și integrității fizice a persoanelor, a drepturilor fundamentale ale omului, a mediului, a infrastructurilor economice și sociale, inclusiv protejarea serviciilor de bază, a locuințelor, a comunicațiilor, a transportului și a patrimoniului cultural;
  2. subliniază că o abordare proactivă este mai eficientă și mai puțin costisitoare decât o abordare bazată doar pe reacția la dezastre; consideră cunoașterea din punct de vedere geografic, economic și social a contextului local drept fundamentală pentru prevenirea dezastrelor naturale și a celor provocate de om;

Marți, 21 septembrie 2010

3. salută angajamentul asumat de Comisie pentru a garanta că problemele legate de prevenirea dezastrelor sunt luate în considerare mai coerent în cadrul politicilor și programelor UE și subliniază necesitatea unei abordări holistice a prevenirii dezastrelor; reamintește că trebuie luate în considerare toate tipurile de dezastre naturale și provocate de om și că acestea pot include, printre alte pericole <sup>(1)</sup>, inundațiile, furtunile, seceta, fenomenele de tip tsunami, cutremurele, incendiile forestiere, temperaturile extreme, erupțiile vulcanice, avalanșele, alunecările de teren, accidentele tehnologice și industriale, eroziunea solului, alunecările de teren, contaminarea subsolului și a pânzei freatice, precum și poluarea mărilor, a lacurilor și a fluviilor;
4. invită Comisia să încurajeze schimbul de bune practici între statele membre privind prevenirea dezastrelor provocate de om și solicită statelor membre să se asigure că autoritățile regionale urmează cursuri de formare în domeniul gestionării dezastrelor;
5. consideră că, dată fiind dimensiunea și/sau natura transfrontalieră a dezastrelor, este oportună și necesară consolidarea cooperării, fie că este vorba de cooperarea la nivel regional sau la nivelul UE. Această cooperare trebuie să se bazeze pe acțiuni complementare, diseminarea celor mai bune practici și pe principiul solidarității dintre statele membre;
6. ia notă de propunerea vizând crearea unei rețele alcătuite din reprezentanți ai diferitelor servicii naționale competente din toate statele membre; subliniază că această rețea va trebui să funcționeze în contextul cooperării dintre autoritățile naționale, regionale și locale, asumându-și răspunderea privind ciclul de gestionare a dezastrelor, amenajarea teritoriului, precum și cartografierea și gestionarea riscurilor; subliniază rolul acestei rețele în ceea ce privește schimbul de experiență și de măsuri de prevenire și stabilirea unei metodologii comune și a unor cerințe minime pentru cartografierea pericolelor și riscurilor la nivelul UE; solicită includerea în această rețea a reprezentanților din agricultură, precum și analizarea posibilității audierii UNEP, a organizațiilor sociale și neguvernamentale active în acest sector și a altor actori care au legături cu teritoriul și, prin urmare, îl cunosc;
7. consideră esențială cooperarea cu privire la diseminarea informațiilor și experienței, a aplicațiilor tehnice și științifice, precum și cu privire la coordonarea strategiilor de dezvoltare a capacităților de intervenție;
8. invită regiunile să consolideze rețelele de coordonare teritorială și transfrontalieră deja existente pentru a dezvolta cooperarea, punând accent în mod special pe prevenirea dezastrelor; consideră că structurile de cooperare transfrontalieră, precum macroregiunile, care cooperează axându-se pe funcționalitate, pot deveni platforme eficiente pentru cooperarea în domeniul prevenirii dezastrelor; sprijină utilizarea valoroasei experiențe dobândite în acest domeniu prin proiectele implementate în trecut în temeiul inițiativei comunitare INTERREG;
9. consideră că se pot realiza progrese reale în domeniul prevenirii dezastrelor prin coordonarea acțiunilor și a strategiilor între statele membre, diferitele sectoare și diferiții actori implicați în ciclul de gestionare a dezastrelor pot conduce la progrese reale în domeniul prevenirii dezastrelor; subliniază rolul pe care îl poate juca voluntariatul în aceste strategii și invită statele membre să încurajeze cooperarea în acest scop la nivel național, regional și local; propune să se analizeze posibilitatea organizării, în cadrul Anului european al voluntariatului 2011, a unei cooperări în sfera voluntariatului la nivelul statelor membre în vederea prevenirii și gestionării dezastrelor;
10. solicită stabilirea unei cooperări între statele membre, statele învecinate ale UE și țările în curs de dezvoltare în cadrul unor proiecte transfrontaliere în vederea efectuării unui schimb de bune practici și a răspândirii cunoștințelor practice cu ajutorul unor programe din cadrul Politicii europene de vecinătate și a unor programe de dezvoltare;
11. subliniază că principiul nediscriminării trebuie inclus în acordarea de ajutor; menționează că asistența ar trebui acordată în funcție de necesități, fără a se face discriminări pe criterii de rasă, culoare, sex, limbă, religie, opinii politice sau de altă natură, origine națională sau socială, proprietate, locul nașterii sau orice alte condiții ale beneficiarilor;
12. subliniază că problemele de mediu cauzate și exacerbate de schimbările climatice sunt în prezent cauza creșterii migrației forțate și, prin urmare, dorește să accentueze legătura din ce în ce mai strânsă dintre solicitanții de azil și regiunile care se confruntă cu degradarea mediului; solicită asigurarea unei protecții și unor condiții de reinstalare mai bune „refugiaților din cauza schimbărilor climatice”;

<sup>(1)</sup> Aceasta nu este o listă exhaustivă a dezastrelor naturale și a celor provocate de om; prin urmare, în această listă pot fi incluse și alte tipuri de dezastre naturale și dezastre provocate de om care nu sunt cuprinse în prezentul raport.

**Marți, 21 septembrie 2010**

13. subliniază că regiunile și comunitățile locale sunt cel mai grav afectate în caz de dezastre naturale, că nici resursele lor materiale și umane, nici cunoștințele și resursele lor financiare nu sunt, în general, suficiente pentru a face față acestor dezastre numai printr-o abordare exclusiv națională și/sau regională și că aceste dezastre necesită un răspuns la nivel european, eficient și bazat pe solidaritate;

14. subliniază importanța reducerii inegalităților existente între regiuni și între state membre în ceea ce privește capacitatea de a proteja populația și proprietatea, inclusiv patrimoniul cultural, prin sprijinirea eforturilor acestora pentru îmbunătățirea prevenirii în regiunile și statele membre expuse cu precădere riscului de dezastre; solicită să se acorde o atenție deosebită regiunilor europene izolate și puțin populate, regiunilor montane și frontaliere, precum și zonelor celor mai dezavantajate din punct de vedere economic;

15. insistă asupra recunoașterii și tratării în mod adecvat a caracteristicilor și a constrângerilor naturale ale regiunilor slab populate și ale regiunilor izolate, montane, cu o densitate demografică scăzută și în curs de depopulare, precum și ale regiunilor periferice și ultraperiferice, ale insulelor, ale regiunilor defavorizate din punct de vedere natural și a regiunilor expuse unor riscuri multiple; atrage atenția asupra dificultăților suplimentare cu care se confruntă aceste regiuni în combaterea dezastrelor; solicită acordarea unei atenții deosebite acestor regiuni prin intermediul diferitelor instrumente financiare disponibile și solicită relaxarea condițiilor pentru mobilizarea Fondului de solidaritate în beneficiul acestor zone;

16. subliniază necesitatea revizuirii regulamentului privind Fondul de solidaritate în vederea adaptării criteriilor de eligibilitate la caracteristicile fiecărei regiuni și ale fiecărui dezastru, inclusiv ale dezastrelor cu evoluție lentă, precum seceta, acordându-se o atenție deosebită sectoarelor productive și celor mai vulnerabile regiuni, precum și populațiilor afectate, și permițând o mobilizare mai flexibilă și mai rapidă; consideră că operațiunile eligibile enumerate la articolul 4 din FSUE (Fondul de solidaritate al Uniunii Europene) sunt prea restrictive; consideră că atunci când se stabilesc valorile-limită pentru eligibilitate, luarea în considerare a dimensiunii regionale este esențială, pentru că altminteri regiunile care se confruntă cu dezastre majore pot fi excluse pe motiv că valoarea-limită stabilită pentru întregul stat membru nu a fost atinsă;

17. subliniază necesitatea creării unui cadru financiar corespunzător pentru prevenirea dezastrelor, cu resurse financiare corespunzătoare prevenirii și combaterii dezastrelor, care să consolideze și să coreleze instrumentele existente precum politica de coeziune, politica de dezvoltare rurală, politica regională, Fondul de solidaritate, cel de-al șaptelea program-cadru și programul Life+; solicită ca, în acest context, prevenirea să fie luată în calcul în perspectivele financiare pentru perioada 2014-2020; invită Comisia Europeană să analizeze posibilitatea propunerii unei reuniri mai sistematice a resurselor disponibile în vederea sporirii eficacității mecanismelor de prevenire din UE;

18. îndeamnă Comisia să se asigure că actualele presiuni bugetare apărute în urma crizei nu duc la o reducere a resurselor alocate politicilor existente de prevenire a dezastrelor, să evalueze cu atenție, în cadrul revizuirii bugetare aflate în desfășurare, eventualele lacune din domeniul prevenirii și să verifice dacă instrumentele disponibile acoperă fiecare tip de dezastru;

19. reamintește că politica de coeziune reprezintă un instrument esențial în prevenirea riscului de dezastre naturale; consideră că diferitele fonduri și instrumente trebuie să poată fi puse în aplicare într-un mod flexibil și coordonat pentru a îmbunătăți funcționarea și eficiența acestei politici; subliniază că prevenirea riscurilor trebuie, de asemenea, să fie coordonată cu alte politici în domeniul prevenirii, astfel încât să se evite fragmentarea măsurilor și să se sporească eficiența și valoarea adăugată a acestora;

20. reafirmă necesitatea de a controla folosirea adecvată a fondurilor UE și rambursarea oricărui abuz de fonduri;

21. subliniază că responsabilitatea pentru prevenirea dezastrelor revine, în primul rând, statelor membre, și că principiul subsidiarității în acest domeniu trebuie luat în considerare în continuare;

22. invită statele membre responsabile pentru gestionarea terenurilor să introducă criterii și legislație pentru a preveni dezastrele în zonele cu risc de inundații și alunecări de teren și alte riscuri geologice, ținând seama de problemele cauzate de defrișările fără discernământ și, în plus, pentru a preveni construirea în aceste zone;

Marți, 21 septembrie 2010

23. invită statele membre să ia analizeze posibilitatea îmbunătățirii integrării prevenirii dezastrelor în programarea operațională la nivel național a fondurilor UE, precum și în programele operaționale naționale, regionale și locale; consideră că toți actorii publici implicați în protecția mediului ar trebui să fie antrenați în acest proces și să participe la acesta în mod eficient; invită insistent Comisia să susțină necesitatea reformării programelor operaționale relevate de statele membre în acest domeniu; în vederea schimbului de experiență, solicită Comisiei să invite statele membre să furnizeze detalii cu privire la programele operaționale pe care le desfășoară pentru gestionarea dezastrelor naturale și provocate de om;
24. consideră că următoarele măsuri de prevenire, printre altele, ar trebui să facă obiectul unui sprijin deosebit din partea UE către statele membre:
- elaborarea și revizuirea regulamentelor privind siguranța construirii și la utilizarea terenurilor;
  - îndreptarea situațiilor care favorizează riscurile: renaturalizarea cursurilor de apă, reabilitarea și protecția bazinelor hidrografice, a zonelor umede și a ecosistemelor conexe, creșterea capacității de debit a podurilor și a pasajelor hidraulice, curățarea și reamenajarea pădurilor; reîmpădurirea; și intervențiile de protecție și apărare a litoralului;
  - protecția/reorganizarea zonelor locuite, în special a celor urbane, care sunt mai vulnerabile la anumite tipuri de dezastre, cu participarea locuitorilor;
  - întreținerea și verificarea securității marilor infrastructuri existente, mai ales a celor de tip baraj, conductă de combustibil și pod rutier și feroviar, precum și a instalațiilor energetice, de alimentare cu apă, sanitare, de comunicații și de telecomunicații;
  - susținerea activității agricole în zone afectate de depopulare și supuse riscului de dezastre naturale, precum și contribuirea la reintegrarea activității umane prin crearea de infrastructuri pentru a permite celor care trăiesc în astfel de zone să rămână acolo;
25. invită Comisia să sprijine statele membre în promovarea campaniilor de informare pentru prevenire, precum și în adoptarea celor mai bune practici, furnizarea de informații relevante actualizate și formarea publicului larg prin intermediul unor canale ușor accesibile tuturor cetățenilor cu privire la riscurile identificate și la procedurile care trebuie adoptate în situația unor dezastre naturale sau provocate de om; solicită insistent ca, în programele de formare pentru populații, să se acorde o atenție deosebită tinerilor, începând cu vârsta de școlarizare, precum și comunităților rurale; subliniază, de asemenea, în contextul informării populației, rolul numărului unic european de urgență „112” și necesitatea unei mai bune informări cu privire la acesta;
26. reamintește că apa este implicată adesea în dezastrele naturale, nu doar în inundații - de multe ori datorate planificării neadecvate - înghețuri, grindină și contaminarea bazinelor hidrografice, dar și prin lipsa sa, care determină schimbări semnificative, precum deșertificarea unor suprafețe extinse în Europa de Sud și de SE;
27. subliniază faptul că secetele persistente au favorizat în ultimii ani creșterea numărului de incendii forestiere în Europa, agravând în același timp deșertificarea unui număr mare de regiuni;
28. având în vedere interconexiunile dintre fenomenele de secetă, incendiile forestiere și deșertificare, invită Comisia să prezinte o propunere de directivă, asemănătoare directivei privind inundațiile, pentru a promova adoptarea unei politici UE referitoare la deficitul de apă, secetă și adaptarea la schimbările climatice;
29. reiterează apelul său adresat Comisiei de a promova intrarea în funcțiune a observatorului european al secetei, responsabil de studierea, atenuarea și de monitorizarea efectelor secetei și ale deșertificării, în scopul îmbunătățirii procesului de luare a unor decizii solide și strategice și al consolidării coordonării dintre statele membre; consideră că ar trebui luate în considerare interconexiunile dintre secetă, incendii forestiere, deșertificare și adaptarea la schimbările climatice și că în contextul politicii de prevenire și gestionare a riscului de secetă ar trebui stabilite obiective solide, bazate pe solidaritate;

**Marți, 21 septembrie 2010**

30. atrage atenția asupra faptului că, întrucât pădurile sunt importante pentru producția lemnului, dar și pentru menținerea biodiversității, prevenirea incendiilor, inundațiilor, avalanșelor și eroziunii, pentru managementul apelor subterane și al spațiului natural, precum și pentru sechestrarea carbonului, incendiile care amenință pădurile ar trebui să constituie un motiv de îngrijorare pentru toate statele membre; solicită, prin urmare, Comisiei să prezinte și elaboreze, împreună cu statele membre, propuneri legislative și inițiative în domeniul protecției pădurilor și al prevenirii incendiilor; consideră că ar trebui să se susțină proiecte de împădurire/reîmpădurire, favorizându-se speciile autohtone și pădurile mixte, pentru binele biodiversității și pentru o mai mare rezistență la incendii, la furtuni și la paraziți, precum și colectarea durabilă și utilizarea biomasei forestiere reziduale - e sursă de energie regenerabilă; consideră că ar trebui să se procedeze, în cadrul unei cooperări veritabile în acest domeniu, la colectarea periodică a datelor, elaborarea hărților de risc, pregătirea planurilor de gestionare a riscurilor de incendiu, identificarea resurselor necesare și a celor disponibile în cele 27 de state membre, precum și la o coordonare la diferite niveluri;

31. având în vedere că provocarea incendiilor și creșterea frecvenței acestora sunt rezultatul unor infracțiuni împotriva mediului, invită Comisia să studieze și să propună Consiliului și Parlamentului European modalități de punere în aplicare a unor măsuri coercitive, care să descurajeze neglijența și acțiunea deliberată în ceea ce privește provocarea incendiilor;

32. subliniază importanța luării în considerare a prevenirii dintr-o perspectivă transversală, încorporând-o în politicile sectoriale relevante, cu scopul de a promova ocuparea echilibrată a terenurilor și dezvoltarea economică și socială coerentă, în armonie cu natura;

33. recunoaște că anumite politici sectoriale au făcut ca anumite regiuni să fie mai expuse riscurilor, prin încurajarea părăsirii zonelor rurale și concentrarea excesivă a populației în zonele urbane;

34. consideră că producția agricolă și forestieră este vulnerabilă în fața fenomenelor climatice precum seceta, înghețul, gheața, grindina, incendiile forestiere, furtunile, inundațiile, ploile torențiale și furtunile, a riscurilor sanitare precum infestarea parazită, bolile animalelor, epizootiile și epidemiile, a distrugerilor datorate animalelor sălbatice, precum și a activităților umane precum schimbările climatice, poluarea, ploile acide și contaminările genetice neintenționate și deliberate, a alunecărilor de teren datorate problemelor legate de planificarea urbană și teritorială, a pericolelor legate de transport, a deșertificării zonelor montane și a incendiilor forestiere provocate de lipsa întreținerii domeniului silvic sau de activități infracționale și a contaminării râurilor din cauza deversării de deșeuri chimice de către fabrici, a scurgerilor de substanțe nutritive și a neglijenței vizitatorilor în pădure;

35. solicită Comisiei și statelor membre să încurajeze aplicarea bunelor practici agricole, care a permis în unele state membre reducerea la jumătate a aporturilor de îngrășăminte pe bază de azot fără reducerea randamentului culturilor;

36. pledează, ca element esențial în prevenirea eficientă a dezastrelor naturale, în favoarea unei politici agricole echilibrate din punct de vedere ecologic și social, care să ia în considerare necesitatea de a sprijini și stimula producția agricolă durabilă și dezvoltarea rurală în diferite țări și regiuni; pledează pentru consolidarea în mod eficient a stimulentele pentru crearea de locuri de muncă agroecologice și agrorurale, încurajând populația să se stabilească în zonele rurale, ca un factor-cheie în conservarea ecosistemelor, luptând împotriva tendinței actuale de depopulare și sărăcire a acestor zone și reducând presiunea asupra zonelor urbane; subliniază, de asemenea, rolul jucat de agricultori în calitate de gardieni ai zonelor rurale în Uniunea Europeană și regretă insuficiența, în comunicarea Comisiei, a elementelor-cheie în ceea ce privește sectorul agricol;

37. pledează pentru crearea unui sistem public european de asigurări agricole; invită Comisia să prezinte o propunere privind un sistem european public de asigurări, care să abordeze mai bine riscurile și instabilitatea veniturilor agricultorilor datorate dezastrelor naturale sau antropogene; subliniază că este nevoie să se țintească mai departe decât modelul actual, pentru a evita proliferarea sistemelor diferite de asigurări din UE, care creează un dezechilibru enorm între veniturile agricultorilor; consideră că este imperios necesar să se asigure acces agricultorilor din toate statele membre la un sistem minim de despăgubire pentru dezastrele naturale sau cele provocate de om;

38. solicită Comisiei și statelor membre să includă, în calculul primelor agroambientale costurile suplimentare suportate de agricultori în legătură cu luarea de măsuri de prevenire a incendiilor (precum curățarea liniilor somiere, strângerea plantelor arboricole moarte, prelucrarea terenului în jurul perimetrului parcelelor agricole etc.), precum și măsuri de asanare a apelor (curățarea șanțurilor de scurgere și a canalelor);

Marți, 21 septembrie 2010

39. subliniază importanța studierii măsurilor de adaptare, rurale și urbane, față de intensificarea apariției și magnitudinea fenomenelor climatice extreme în diferite zone geografice; consideră că efectele previzibile nefaste ale schimbărilor climatice vor reprezenta o constrângere în plus pentru activitatea agricolă și pentru siguranța și suveranitatea alimentară și subliniază necesitatea de a se răspunde la această provocare și la altele în contextul adaptării la schimbările climatice și al reducerii efectelor negative ale acestora;
40. subliniază importanța cercetării și dezvoltării (R&D) publice în prevenirea și gestionarea dezastrelor și pledează pentru o coordonare și o cooperare sporită între instituțiile de cercetare și dezvoltare din diferite state membre, mai ales din statele membre care se confruntă cu riscuri de acest tip; promovează o consolidare a sistemelor de alertă rapidă în statele membre și crearea de legături, precum și consolidarea legăturilor existente între diferitele sisteme de alertă rapidă; recomandă Comisiei să țină cont de aceste necesități și de finanțarea lor corespunzătoare;
41. subliniază necesitatea pregătirii sistemelor de sănătate din statele membre din punct de vedere al structurii resurselor umane, bunelor practici, cunoașterii riscurilor, astfel încât să fie capabile să facă față situațiilor de dezastre;
42. subliniază că este important să existe o bază cuprinzătoare de date și informații privind riscurile și costurile dezastrelor, care să fie comunicată la nivelul UE, în vederea efectuării unor studii comparative și a determinării eventualului impact transfrontalier al dezastrelor, ceea ce ar permite statelor membre să pună în comun informațiile legate de capacitățile civile naționale și resursele medicale, și că ar trebui mai degrabă să fie folosite și dezvoltate structurile deja existente, cum ar fi Centrul de monitorizare și informare (CMI), decât să fie create unele noi;
43. regretă faptul că Comisia nu a realizat încă un studiu privind practicile de cartografiere a pericolelor și a riscurilor în statele membre, astfel cum se prevede în Comunicarea sa din 23 februarie 2009 privind „O abordare comunitară în privința prevenirii dezastrelor naturale și a celor provocate de om”; îndeamnă Comisia să materializeze acest angajament în mod eficient în prima jumătate a anului 2010;
44. consideră că trebuie stabilite la nivelul UE o metodologie comună și cerințe minime pentru cartografierea pericolelor și riscurilor;
45. subliniază importanța elaborării de standarde pentru analiza și exprimarea impactului socioeconomic al dezastrelor asupra comunităților;
46. recomandă includerea mai completă a chestiunilor referitoare la prevenirea dezastrelor în revizuirea directivei EIA, mai ales în ceea ce privește evaluarea, comunicarea și difuzarea riscurilor;
47. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei și guvernelor statelor membre.

---

## **Reducerea sărăciei și crearea de locuri de muncă în țările în curs de dezvoltare**

P7\_TA(2010)0327

### **Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la reducerea sărăciei și crearea de locuri de muncă în țările în curs de dezvoltare: calea de urmat (2009/2171(INI))**

(2012/C 50 E/05)

*Parlamentul European,*

- având în vedere Declarația Mileniului a Organizației Națiunilor Unite de la 8 septembrie 2000, care prezintă Obiectivele de dezvoltare ale mileniului (ODM) drept criterii stabilite în mod colectiv de către comunitatea internațională pentru eliminarea sărăciei,

**Marți, 21 septembrie 2010**

- având în vedere angajamentele privind volumul ajutoarelor, ajutoarele pentru Africa Subsahariană și calitatea acestora, luate de G8 în cadrul Reuniunii la nivel înalt de la Gleneagles din 2005,
- având în vedere Declarația de la Paris, de la 2 martie 2005, privind eficacitatea ajutorului și concluziile Forumului la nivel înalt de la Accra, din 2-4 septembrie 2008, privind acțiunile ulterioare acestei declarații,
- având în vedere Comunicarea Comisiei, intitulată „Ajutorul UE: acordarea unui ajutor mai substanțial, mai eficient și mai rapid” (COM(2006)0087),
- având în vedere Raportul ONU „Regândirea sărăciei - Raport privind situația socială la nivel mondial 2010”,
- având în vedere rapoartele anuale ale Secretarului General al Națiunilor Unite privind punerea în aplicare a Declarației Mileniului,
- având în vedere Declarația comună a Consiliului și a reprezentanților guvernelor statelor membre reunite în cadrul Consiliului, a Parlamentului European și a Comisiei privind politica de dezvoltare a Uniunii Europene: „Consensul european” <sup>(1)</sup>, semnată la 20 decembrie 2005,
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1905/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 de stabilire a unui instrument de finanțare a cooperării pentru dezvoltare <sup>(2)</sup> [„Instrumentul de finanțare a cooperării pentru dezvoltare” (ICD)],
- având în vedere Declarația de la Abuja a șefilor de stat și de guvern africani privind HIV/SIDA, tuberculoza și alte boli infecțioase similare, de la 27 aprilie 2001,
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1889/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 de instituire a unui instrument de finanțare pentru promovarea democrației și drepturilor omului la scară mondială <sup>(3)</sup>,
- având în vedere concluziile Consiliului din 21 iunie 2007, intitulate „Promovarea ocupării forței de muncă în cadrul cooperării în scopul dezvoltării la nivelul UE”,
- având în vedere Comunicarea Comisiei, intitulată „Rolul Uniunii Europene în promovarea drepturilor omului și a procesului de democratizare în țările terțe” (COM(2001)0252),
- având în vedere Comunicarea Comisiei, intitulată „Educație și formare profesională în contextul reducerii sărăciei în țările în curs de dezvoltare” (COM(2002)0116),
- având în vedere Rezoluția Adunării Parlamentare Paritare ACP-UE din 3 decembrie 2009 referitoare la guvernanta globală și reforma instituțiilor internaționale,
- având în vedere Agenda Organizației Internaționale a Muncii (OIM) privind munca decentă și Pactul mondial al OIM pentru ocuparea forței de muncă, adoptate prin consens mondial la 19 iunie 2009 în cadrul Conferinței Internaționale a Muncii,
- având în vedere Raportul OIM intitulat „Raportul privind munca în lume 2009: Criza globală a locurilor de muncă și perspectiva ulterioară”, publicat în decembrie 2009,
- având în vedere Rezoluția sa din 24 martie 2009 referitoare la contractele ODM <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 46, 24.2.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 378, 27.12.2006, p. 41.

<sup>(3)</sup> JO L 386, 29.12.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO C 117 E, 6.5.2010, p. 15..



Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere Rezoluția sa din 6 aprilie 2006 referitoare la eficacitatea ajutorului și corupția în țările în curs de dezvoltare <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere Rezoluția sa din 23 mai 2007 privind promovarea muncii decente pentru toți <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere Rezoluția sa din 12 martie 2009 referitoare la o abordare în ceea ce privește ajutorul pentru dezvoltare acordat de Comunitatea Europeană în domeniul serviciilor de sănătate în Africa Subsahariană <sup>(3)</sup>,
  - având în vedere reformele actuale ale politicii agricole comune și ale politicii comune în domeniul pescuitului,
  - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru dezvoltare și avizul Comisiei pentru ocuparea forței de muncă și afaceri sociale (A7-0192/2010),
- A. întrucât creșterea economică puternică și durabilă într-un mediu stabil, propice afacerilor, contribuie la crearea prosperității și a locurilor de muncă și reprezintă, prin urmare, cea mai sigură și durabilă cale de a scăpa de sărăcie;
- B. întrucât un mediu juridic sigur, lipsit de corupție, este esențial pentru dezvoltarea afacerilor;
- C. întrucât statele UE15 s-au angajat să cheltuiască 0,7 % din VNB pe asistența oficială pentru dezvoltare (AOD) până în 2015; întrucât nivelurile actuale ale AOD sunt de aproximativ 0,4 %;
- D. întrucât reducerea sărăciei și coerența politicilor pentru dezvoltare sunt acum obligații consacrate în Tratatul UE;
- E. întrucât este oportun ca țările în curs de dezvoltare să fie sprijinite în încercarea lor de a realiza o valoare adăugată maximă pe plan național, ceea ce presupune o strategie de dezvoltare industrială care trebuie totuși să rămână în conformitate cu imperativele dezvoltării durabile și, în special, cu protecția mediului;
- F. întrucât nici donatorii UE, nici guvernele țărilor în curs de dezvoltare nu își respectă indicatorii de cheltuieli pentru sănătate și educație;
- G. întrucât lumea în curs de dezvoltare se confruntă cu un deficit acut de personal calificat în domeniul sănătății; întrucât lipsa personalului calificat în domeniul sănătății în țările dezvoltate constituie unul dintre factorii care agravează fragilitatea sistemului de sănătate din țările în curs de dezvoltare și întrucât mulți lucrători calificați, din sănătate și din alte domenii, nu se întorc acasă pentru a-și ajuta propriile comunități, din diverse motive;
- H. întrucât recenta criză a prețurilor alimentelor a subliniat importanța continuă a agriculturii și a securității alimentare pentru țările sărace;
- I. întrucât 90 % dintre cetățenii UE sunt în favoarea cooperării pentru dezvoltare, deși criza economică amenință să reducă acest sprijin;
- J. întrucât G20 a promis să ia măsuri drastice împotriva paradisurilor fiscale;
- K. întrucât evaziunea fiscală și fluxurile ilicite de capital din țările în curs de dezvoltare reprezintă cuantumul valorii ajutorului pentru dezvoltare multiplicat de mai multe ori;
- L. întrucât transferurile de fonduri private reprezintă mai multe fluxuri de capital pentru țările în curs de dezvoltare decât asistența oficială pentru dezvoltare;

<sup>(1)</sup> JO C 293 E, 2.12.2006, p. 316.

<sup>(2)</sup> JO C 102 E, 24.4.2008, p. 321.

<sup>(3)</sup> JO C 87 E, 1.4.2010, p. 162.

**Marți, 21 septembrie 2010**

- M. întrucât 2,7 miliarde de oameni nu au actualmente acces la creditare;
- N. întrucât, pentru a reduce sărăcia, este necesară nu numai promovarea ocupării forței de muncă, ci și crearea unor locuri de muncă de calitate;
- O. întrucât cele mai sărace țări sunt mult subreprezentate în instituțiile internaționale și în forumurile mondiale;
- P. întrucât sistemele de protecție socială s-au dovedit a fi instrumente puternice pentru reducerea sărăciei și coeziunea socială, iar majoritatea populației mondiale nu beneficiază de o protecție socială adecvată,

### **Provocări pentru țările în curs de dezvoltare**

#### *Privind economia*

1. îndeamnă guvernele țărilor în curs de dezvoltare să își diversifice economia prin dezvoltarea sectorului lor de producție și să evite împovărarea companiilor, în special a IMM-urilor - motoare ale ocupării forței de muncă și ale creșterii economice - cu o birocrație excesivă;
2. solicită tuturor țărilor în curs de dezvoltare să participe la Agenda OIM privind munca decentă și la inițiativa Organizației Națiunilor Unite privind nivelul minim de protecție socială, pentru a garanta standarde de muncă satisfăcătoare, niveluri ridicate de protecție socială cuprinzătoare, de care să beneficieze și cele mai sărace și marginalizate persoane, precum și un dialog social autentic, în special inițierea de proiecte care presupun o „utilizare intensivă a forței de muncă”;
3. subliniază importanța aderării la diferitele convenții OIM privind standardele internaționale de muncă și importanța punerii lor în aplicare și recomandă utilizarea dispozițiilor din Rezoluția OIM „Redresarea după criză: un pact mondial pentru ocuparea forței de muncă”;
4. solicită punerea în aplicare a dreptului de a nu fi supus muncii forțate și, în special, a dreptului copiilor de a nu fi exploatați prin muncă, fără excepție, pentru că, fără educație, copiii sunt condamnați la o viață în sărăcie;
5. solicită să se pună mai mult accent pe combaterea exploatării prin muncă a copiilor, în vederea creării în schimb a unor locuri de muncă pentru adulți și pentru a le permite copiilor să primească o educație adecvată;
6. îndeamnă guvernele să acorde prioritate acțiunilor menite să contribuie la îndeplinirea nevoilor sociale de bază și la promovarea protecției copiilor și a femeilor vulnerabile, grav afectați de criză, precum și a tinerilor aflați în situații de risc, a lucrătorilor cu remunerații reduse, necalificați și migranți, a lucrătorilor din mediul rural și a persoanelor cu handicap;
7. reamintește faptul că întreprinderile mici și microîntreprinderile, în special în sectorul agricol, au nevoie de o finanțare adecvată pentru a menține locurile de muncă existente și pentru a crea altele noi; încurajează țările în curs de dezvoltare să promoveze economiile și accesul la creditare, prin intermediul microcreditelor, al microasigurărilor și al agenților inovatori de creditare, precum oficiile poștale rurale sau serviciile de tip m-banking;
8. invită UE să recunoască contribuția economiei sociale (de exemplu, cooperativele) la crearea de locuri de muncă și la promovarea muncii decente în țările în curs de dezvoltare și solicită includerea economiei sociale în programele de dezvoltare și în strategiile de cooperare ale UE;
9. invită țările în curs de dezvoltare să extindă proprietatea funciară a persoanelor sărace și deposedate, de exemplu prin a le oferi persoanelor care se stabilesc ilegal în cartiere sărace drepturile de proprietate asupra terenului pe care locuiesc;
10. încurajează țările în curs de dezvoltare să își diversifice cât mai mult posibil economia, astfel încât să nu mai depindă în mod exclusiv de un număr foarte limitat de produse, în special de produse agricole destinate exportului;
11. reamintește țărilor în curs de dezvoltare să respecte tradițiile locale privind utilizarea în comun a terenurilor agricole pentru a facilita și a proteja micile exploatații agricole existente;

Marți, 21 septembrie 2010

12. invită țările în curs de dezvoltare să trateze dezvoltarea sectorului agricol și a securității alimentare ca o prioritate la elaborarea documentelor de strategie de țară și a programelor indicative naționale;

13. reamintește că conceptul de guvernanță se regăsește în ideea de „stat de drept”, un stat care garantează democrația și respectarea drepturilor cetățenilor; statul de drept este cel care asigură îndeplinirea funcțiilor sale guvernamentale, precum accesul la justiție, la sănătate, la educație și la administrație și care promovează și protejează, totodată, drepturile individului, precum și libertățile sale fundamentale;

#### *Privind cetățenia și guvernanța*

14. solicită tuturor țărilor în curs de dezvoltare să semneze de urgență Convenția împotriva corupției a Organizației Națiunilor Unite și să aplice prevederile acesteia în mod eficient; îndeamnă, de asemenea, statele membre ale UE și companiile din UE să respecte Convenția ONU;

15. consideră că statele membre ale UE ar trebui să acționeze ca modele de urmat în rândul țărilor în curs de dezvoltare în ceea ce privește disciplina bugetară, colectarea impozitelor și buna guvernare;

16. consideră că acțiunile anticorupție ar trebui să vizeze și sectorul privat, consolidând în același timp cooperarea internațională, de exemplu prin schimbul de informații și prin programe de recuperare a activelor;

17. îndeamnă toate țările în curs de dezvoltare să încurajeze parlamentele independente, capabile să contribuie efectiv la consolidarea democrației prin libera exercitare a funcțiilor lor legislative, bugetare și de control; în același timp, atrage atenția asupra importanței enorme a unui sistem judiciar care funcționează independent și este dezvoltat în mod corespunzător;

18. încurajează guvernele din țările în curs de dezvoltare să mărească la maximum implicarea organizațiilor societății civile în formularea și monitorizarea politicilor publice;

19. subliniază faptul că partenerii sociali joacă un rol important în dezvoltarea economică și pot întări coeziunea socială și, în consecință, înființarea și consolidarea organizațiilor reprezentative relevante ar trebui încurajate;

20. solicită punerea în aplicare a libertății de asociere a sindicatelor și a dreptului de negociere colectivă fără excepții, pentru a pune în practică, îmbunătăți și apăra condițiile de muncă decente;

21. îndeamnă toate statele care au introdus legi ce restricționează libertatea organizațiilor societății civile să abroge aceste legi;

22. solicită punerea în aplicare a dreptului de a nu fi discriminat, adică a dreptului la muncă și la egalitatea de tratament, indiferent de gen, origine etnică, vârstă, handicap sau orientare sexuală, ca principiu esențial în lupta împotriva sărăciei;

23. solicită consolidarea semnificativă a poziției juridice și sociale a femeilor, pentru a preveni discriminarea și pentru a utiliza contribuția potențială a femeilor la dezvoltarea economică și socială;

24. sprijină țările în curs de dezvoltare în eforturile acestora de a consolida și de a aprofunda integrarea regională, prin zone de liber schimb, comunități economice regionale, bănci regionale de dezvoltare etc.;

#### **Provocări comune**

25. reiterează solicitarea sa ca bugetele naționale ale țărilor în curs de dezvoltare și ajutorul UE pentru dezvoltare să aloce cel puțin 20 % dintre cheltuieli sănătății și educației de bază;

**Marți, 21 septembrie 2010**

26. solicită o regândire a politicilor de privatizare, în special în ceea ce privește utilitățile precum apa, canalizarea și serviciile de interes general, precum și o reanalizare a rolului social al statelor în guvernarea dezvoltării, inclusiv a rolului întreprinderilor deținute de stat în calitate de angajatori și furnizori de servicii sociale;
27. atrage atenția asupra rolului crucial al sistemelor de protecție socială menționate în Pactul mondial al OIM pentru ocuparea forței de muncă și inițiativa ONU privind protecția socială de bază; solicită, prin urmare, să se pună mai mult accent pe sistemele de protecție socială pentru a preveni creșterea sărăciei și pentru a aborda greutățile sociale, contribuind la stabilizarea economiei și la menținerea și promovarea capacității de ocupare a forței de muncă;
28. solicită un acces universal, liber și neîngrădit la sistemele de educație, adică la educația primară și superioară, precum și la cea profesională, astfel încât membrii populației locale să poată deveni lucrători cu înaltă calificare;
29. insistă asupra faptului că atât țările donatoare, cât și cele în curs de dezvoltare trebuie să își îndeplinească angajamentele de a realiza Obiectivele de dezvoltare ale mileniului până în 2015;
30. sprijină măsuri precum subvențiile salariale și oportunitățile de angajare și de formare, care încurajează oamenii de știință locali, precum și alți lucrători calificați să rămână și să își exercite profesia în comunitățile lor și care consolidează sistemele medicale accesibile tuturor cetățenilor;
31. sprijină crearea de noi locuri de muncă în țările în curs de dezvoltare;
32. sprijină măsurile prin care se realizează investiții în serviciile publice și se contribuie la dezvoltarea acestora, în general, în scopul creării de locuri de muncă și al consolidării capacităților publice, a infrastructurilor și a coeziunii sociale, după cum se menționează în Raportul ONU „Regândirea sărăciei”;
33. solicită acordarea unei atenții mai mari îngrijirii medicale practice și sensibilizării populației cu privire la meritele tratamentelor medicale, de exemplu prin distribuirea analizoarelor de sânge și instruirea populației locale privind folosirea acestora;
34. subliniază faptul că dezvoltarea resurselor umane este indispensabilă în cadrul tuturor strategiilor de dezvoltare, fiind esențială pentru crearea de locuri de muncă; invită UE și țările în curs de dezvoltare să analizeze nevoile de angajare și piața forței de muncă, să realizeze previziuni și să anticipeze principalele provocări legate de adaptarea formării profesionale la piața muncii;
35. consideră că toate strategiile de dezvoltare ar trebui să acorde o atenție specială persoanelor celor mai vulnerabile și marginalizate, în special femeilor, copiilor, vârstnicilor și persoanelor cu dizabilități;
36. crede că acoperirea nevoilor de bază este esențială și consideră, prin urmare, că măsurile de promovare a securității alimentare și a accesului la apa potabilă sunt de maximă prioritate;
37. subliniază problema exploatării prin muncă a copiilor și recunoaște că aceasta reprezintă unul dintre obstacolele majore aflate în calea finalizării educației primare universale și a reducerii sărăciei și împiedică creșterea sănătoasă și educația necesară a acestor copii; astfel, solicită promovarea coordonării și alinierii între agenții în ceea ce privește ajutorul pentru educație și politica privind exploatarea prin muncă a copiilor, prin consolidarea mecanismelor existente, inclusiv a Grupului operativ global privind exploatarea prin muncă a copiilor și educația acestora; în final, invită comunitatea internațională, toate statele în cauză și UE să se angajeze urgent și în mod special în eforturile de eradicare a exploatării prin muncă a copiilor;
38. subliniază importanța egalității de gen pentru succesul economic al statelor și solicită, prin urmare, depunerea unor eforturi suplimentare pentru a garanta, de asemenea, egalitatea de gen în economie;
39. insistă ca donatorii și țările partenere să se asigure că agricultura, în special micile exploatați agricole, precum și industriile agroalimentare ecologice mici și medii vor juca un rol mai important în agenda pentru dezvoltare;

Marți, 21 septembrie 2010

40. subliniază faptul că exploatarea agricolă mică bazată pe mijloace de producție descentralizate, ecologice și durabile contribuie la crearea de locuri de muncă și la o dezvoltare durabilă, de vreme ce, la un hectar, acestea utilizează mai mulți oameni decât exploatarea mare, agricultorii și angajații cheltuind proporțional mai mult pe produsele obținute în mediul rural, în afara exploatarea agricolă, prin utilizarea intensivă a forței de muncă;
41. solicită acordarea unui sprijin mai eficient locurilor de muncă și creării de locuri de muncă prin coordonarea politicilor de ocupare a forței de muncă și macroeconomice, ținând seama de faptul că acestea din urmă nu ar trebui să se limiteze la controlarea inflației și a deficitelor comerciale și fiscale, ci ar trebui să se concentreze și pe stabilitatea productivității efective, a veniturilor și a ocupării forței de muncă;
42. sprijină investițiile în „locurile de muncă ecologice” și în industria ecologică, de exemplu prin dezvoltarea în țările sărace a unor sisteme de energie regenerabilă și de eficiență energetică, inclusiv energia solară în beneficiul comunităților locale, ca modalitate de asigurare a surselor durabile de energie și, în același timp, de creare de locuri de muncă respectând totodată mediul;
43. solicită îmbunătățirea oportunităților și consolidarea egalității de acces în domeniul dezvoltării aptitudinilor, formării și educației de calitate; solicită să se facă îmbunătățiri în ceea ce privește accesul la credite (inclusiv la microfinanțare) pentru a încuraja crearea de locuri de muncă;
44. așteaptă cu interes cooperarea strânsă dintre Parlament și omologii săi regionali din țările în curs de dezvoltare;
45. subliniază importanța promovării unor indicatori alternativi, în locul PIB-ului, pentru a măsura progresul social în țările în curs de dezvoltare, în special în lumina sugestiilor Comisiei pentru măsurarea performanței economice și a progresului social, prezidată de Joseph Stiglitz;
46. solicită ca reacțiile la criza economică mondială să fie concepute pe țări și regiuni și să includă măsurile menționate în instrumentul de politică al Organizației Internaționale a Muncii (OIM) intitulat „Un pact mondial pentru ocuparea forței de muncă”, pentru a facilita investițiile în sectoarele cu capacitate foarte mare de absorbție a forței de muncă și care respectă mediul, precum și în sistemele de protecție socială;

### **Provocări pentru donatori**

#### *Privind ajutoarele*

47. îndeamnă toate țările bogate, în special statele UE, să își respecte promisiunile referitoare la ajutoare (și anume cel puțin 0,7 % din VNB până în 2015);
48. solicită o definiție comună a sărăciei în rândul statelor membre pentru a identifica domeniile de activitate relevante în ceea ce privește ajutorul pentru dezvoltare din partea UE, precum și beneficiarii care au dreptul la acesta;
49. consideră că coerența politicilor poate genera rezultate pozitive în domeniul creării de locuri de muncă în țările în curs de dezvoltare; solicită, prin urmare, o modificare la nivelul politicilor externe ale UE, întrucât acestea au un impact direct asupra economiilor țărilor în curs de dezvoltare, politicile trebuind să fie concepute astfel încât să sprijine nevoile durabile ale acestor țări în scopul combaterii sărăciei, al garantării unui venit și a unor mijloace de existență decente, precum și în scopul respectării drepturilor fundamentale ale omului, printre care se numără drepturile sociale, economice și de mediu;
50. solicită fonduri suplimentare substanțiale pentru combaterea efectelor schimbărilor climatice și a crizei economice din țările în curs de dezvoltare;
51. solicită ca educația de bază și sănătatea publică să formeze baza politicilor de dezvoltare și subliniază că situația actuală nu poate justifica nicio reducere a cheltuielilor naționale și a ajutorului internațional acordat acestor sectoare;
52. solicită Uniunii Europene să își onoreze angajamentele privind ajutorul pentru comerț;

**Marți, 21 septembrie 2010**

53. subliniază faptul că UE trebuie să își revizuiască politicile de subvenționare, în special în sectorul agricol și în conformitate cu necesitățile exploatațiilor agricole de dimensiuni mici și medii din UE, pentru a facilita instaurarea unor condiții comerciale echitabile în relația cu țările în curs de dezvoltare;
54. solicită, încă o dată, tuturor donatorilor să respecte mai fidel agenda eficienței ajutorului, mai ales în ceea ce privește coordonarea și responsabilitatea donatorilor;
55. insistă asupra faptului că Comisia trebuie să se asigure că dimensiunea externă a reformei actuale a politicii comune în domeniul pescuitului va fi integrată în politica de dezvoltare a UE, întrucât acestea sunt direct legate de mijloacele de existență ale populației din țările în curs de dezvoltare;
56. subliniază că sectorul pescuitului este, în numeroase țări, vital pentru ocuparea forței de muncă și securitatea alimentară și, prin urmare, toate țările în curs de dezvoltare ar trebui să fie eligibile pentru sprijinul sectorial al UE, în vederea dezvoltării propriei industrii durabile în domeniul pescuitului, a cercetării, controlului și punerii în aplicare a legislației pentru combaterea activităților de pescuit ilegale, nedeclarate și nereglementate, indiferent de existența unui acord cu Uniunea Europeană privind accesul la zonele de pescuit;
57. subliniază faptul că sprijinul sectorial al UE acordat industriei pescuitului din țările terțe are ca scop echiparea porturilor din aceste țări cu infrastructura adecvată pentru a facilita debarcarea și prelucrarea peștelui la nivel local, în vederea creării de noi locuri de muncă; invită Comisia să monitorizeze și să verifice dacă aceste scopuri sunt atinse și să asigure sprijin financiar și tehnic pentru a ameliora capacitatea țărilor terțe de a monitoriza activitățile de pescuit din apele lor și de a captura navele care au fost identificate ca săvârșind infracțiuni;
58. insistă ca UE să își simplifice structura ajutoarelor și procedurile legate de acestea;
59. solicită o coordonare consolidată a politicii de dezvoltare între Comisie și statele membre ale UE pentru ca măsurile diferite în domeniul acestei politici să nu genereze un impact negativ asupra îndeplinirii ODM-urilor;
60. întrucât coerența politicilor de dezvoltare este acum o cerință a tratatului, se așteaptă ca politicile UE din domeniul precum agricultura, comerțul, migrația și pescuitul să nu submineze în niciun fel eforturile de dezvoltare; intenționează să monitorizeze îndeaproape modul în care UE îndeplinește această obligație;
61. invită donatorii să investească în mod inteligent în educația cetățenilor lor privind dezvoltarea;
62. încurajează țările donatoare să se folosească de această criză pentru a analiza în continuare posibilitățile existente în materie de surse suplimentare și inovatoare de finanțare pentru dezvoltare și pentru a identifica altele noi, cu scopul de a le permite țărilor în curs de dezvoltare să-și diversifice propriile surse de venituri și să pună în aplicare programe eficiente, concrete și operaționale privind cheltuielile;
63. solicită Comisei și statelor membre ale UE să promoveze întreprinderile durabile, care creează locuri de muncă decente, ca sector specific al cooperării pentru dezvoltare, în conformitate cu Consensusul european pentru dezvoltare din 2005, și să stimuleze integrarea sa în sectoarele mai tradiționale ale cooperării pentru dezvoltare precum infrastructura, dezvoltarea rurală, guvernanta și asistența comercială;

*Privind noile surse de finanțare*

64. îndeamnă națiunile G20 să respecte angajamentele de a elimina paradisurile fiscale, de a întări supravegherea piețelor financiare și de a introduce schimburile de informații fiscale; în plus, G20 ar trebui să încredințeze Comitetului pentru Standarde Internaționale de Contabilitate sarcina de a adopta un nou standard care să includă rapoartele de la țară la țară;
65. solicită statelor G20 și UE să ia măsuri pentru ca transferurile de fonduri private să fie mai ieftine și mai simple;
66. solicită Comisei și statelor membre să sporească sprijinul financiar public alocat întreprinderilor mici și microîntreprinderilor, precum și agricultorilor din țările în curs de dezvoltare, inclusiv în sectorul informal, în conformitate cu cerințele Pactului mondial al OIM pentru ocuparea forței de muncă, în vederea combaterii sărăciei și a șomajului;

Marți, 21 septembrie 2010

*Privind consolidarea capacităților și guvernanta globală*

67. solicită UE să își îndrepte ajutoarele către promovarea consolidării capacităților în domeniile care vor avantaja în mod direct rețeaua economică a țărilor partenere și vor crea locuri de muncă, și anume dezvoltarea capacității lor de producție, elaborarea unor sisteme fiscale eficiente, combaterea corupției, consolidarea instituțiilor și a societății civile, facilitarea accesului la microcredite și alte surse de finanțare etc.;
68. solicită ca toate politicile de dezvoltare ale UE, care au un impact asupra creării de locuri de muncă și asupra reducerii sărăciei, să se concentreze pe măsuri care impun guvernelor, societății civile, societăților comerciale, fundațiilor și comunităților locale să îndeplinească până în 2015 Obiectivele de dezvoltare ale mileniului (ODM) ale ONU;
69. invită UE să își orienteze ajutorul și către dezvoltarea unor sisteme de protecție socială în țările în curs de dezvoltare, ca mijloc important și eficace de reducere a sărăciei;
70. solicită să se acorde prioritate educației, asistenței ulterioare acordate elevilor după absolvire, formării profesionale, educației tehnologice, formării de competențe, învățării de-a lungul vieții, accesului la finanțare, înființării de cursuri de formare de înaltă calitate care ameliorează perspectivele celor care le urmează, asistenței medicale și siguranței și să se încurajeze mecanismele de inițiativă antreprenoriale, în special pentru crearea de locuri de muncă durabile de către întreprinderile mici și microîntreprinderi, acordându-se o atenție specială tinerilor, vârstnicilor, persoanelor cu handicap și celor strămutate, femeilor, precum și oricărui alte grupuri marginalizate;
71. consideră că, atunci când elaborează acorduri comerciale cu țări în curs de dezvoltare, UE ar trebui să ia în considerare criteriile legate de drepturile omului și de guvernanta și că nu ar trebui să ezite să aplice sancțiuni atunci când un stat nu își respectă obligațiile de guvernanta; reamintește că aceste criterii se aplică atât Fondului european de dezvoltare (FED), cât și Instrumentului de finanțare a cooperării pentru dezvoltare (ICD);
72. solicită UE să monitorizeze cu seriozitate respectarea condiționalității, astfel cum este prevăzută în Convenția de la Cotonou;
73. subliniază că atât Fondul european de dezvoltare (FED), cât și Instrumentul de finanțare a cooperării pentru dezvoltare (ICD) trebuie să răspundă la aceleași criterii de aplicare a condiționalității;
74. invită Comisia să promoveze metode și calendare adecvate de monitorizare a lanțurilor de producție ale întreprinderilor europene care operează în străinătate pentru a verifica eliminarea cazurilor de exploatare prin muncă a copiilor și respectarea standardelor de muncă promovate prin convențiile OIM și să promoveze accesul la educație, care este un factor esențial în combaterea sărăciei;
75. îndeamnă la instituirea unei rețele fiabile pentru relații strânse între instituțiile și organizațiile guvernamentale și neguvernamentale importante care se ocupă de reducerea sărăciei în toate țările în curs de dezvoltare în vederea realizării de schimburi de opinii și de experiențe cu privire la elaborarea, punerea în aplicare și monitorizarea asistenței UE;
76. sprijină instituirea unor baze de date la nivel național și al UE în scopul colectării și comparării datelor de bază relevante pentru fenomenul sărăciei în țările în curs de dezvoltare, ca procedură destinată facilitării și sporirii eforturilor depuse în direcția reducerii sărăciei;
77. subliniază necesitatea consolidării coordonării existente între organizațiile internaționale și regionale, ca efort suplimentar de a furniza sprijin tehnic pentru punerea în aplicare și monitorizarea unui plan de acțiune al UE privind reducerea sărăciei;
78. ia act de necesitatea de a institui „grupuri consultative” cu privire la aspecte specifice, ca pas concret și procedură fiabilă în direcția furnizării de sprijin tehnic pentru punerea în aplicare a obiectivelor reflectate în Planul de acțiune al UE privind reducerea sărăciei în țările în curs de dezvoltare;
79. acceptă utilizarea sprijinului bugetar numai în cazul în care există garanții absolute că fondurile vor ajunge la destinația dorită și își vor atinge scopul inițial, iar beneficiarii îndeplinesc criteriile referitoare la drepturile omului și la guvernanta democratică; așteaptă cu interes sporirea eficienței evaluării și auditului

**Marți, 21 septembrie 2010**

sprijinului bugetar pentru a analiza dacă scopul propus este atins și dacă guvernele țărilor beneficiare respectă criteriile sus-menționate; invită Comisia să instituie un grafic de performanțe bazat pe tehnologia informației, sub controlul Parlamentului European, pentru a evalua eficiența ajutorului comunitar în domeniul reducerii sărăciei, al educației și creării de locuri de muncă, graficul bazându-se pe gradul de respectare a indicatorilor și obiectivelor financiare preconizate;

80. invită Comisia să prezinte Parlamentului European o propunere coerentă și credibilă cu privire la politica postelectorală a UE, care să respecte alegerea liberă a populației dintr-o țară dată, și își exprimă temerea că actuala lipsă a unei politici postelectorale coerente subminează credibilitatea misiunilor UE de observare a alegerilor;

81. sprijină reprezentarea mai democratică în instituțiile mondiale a țărilor în curs de dezvoltare;

82. invită instituțiile financiare internaționale să își revizuiască politicile privind împrumuturile pentru a sprijini opțiunea pentru o dezvoltare economică durabilă și democratică a țărilor în curs de dezvoltare;

83. invită UE și G20 să ia măsuri concrete pentru eradicarea abuzurilor specifice paradisurilor fiscale, evaziunii fiscale și fluxurilor financiare ilicite din țările în curs de dezvoltare și pentru a promova ca aceste resurse să fie investite în țările în curs de dezvoltare;

84. solicită un nou acord financiar global obligatoriu privind publicarea automată, de către societățile corporative transnaționale, a profiturilor realizate și a impozitelor plătite în fiecare țară;

85. invită UE să sprijine inițiativa ONU privind nivelul minim de protecție socială pentru a extinde sau a pune în aplicare sisteme de protecție socială durabilă în țările în curs de dezvoltare, prin asigurarea unei coerențe sporite la nivelul politicilor privind relațiile externe și elaborând o comunicare privind protecția socială în cadrul cooperării pentru dezvoltare, conform sugestiilor din concluziile Consiliului privind promovarea ocupării forței de muncă în cadrul cooperării în scopul dezvoltării la nivelul UE;

**Educația**

86. este de acord cu Comisia că a avea un loc de muncă este cea mai bună modalitate de a evita sărăcia și excluziunea socială; consideră că reducerea decalajului educațional cu care se confruntă țările în curs de dezvoltare reprezintă una dintre cele mai eficiente strategii pentru a întrerupe ciclul de sărăcie și șomaj;

87. salută Educația pentru toți – inițiativa pentru o acțiune rapidă (IAR) și sprijinul de principiu acordat de Comisie în acest sens; îndeamnă Comisia să clarifice ce fonduri pune la dispoziție în prezent în beneficiul țărilor vizate de această inițiativă și pentru ce obiective, în special în următoarele domenii:

- îngrijirea și educația copiilor mici;
- educația primară gratuită și obligatorie pentru toți;
- aptitudini de învățare și aptitudini esențiale în viață pentru tineri și adulți;
- alfabetizarea adulților;
- egalitatea de gen;
- calitatea educației;

88. îndeamnă UE să introducă programe de asistență pentru părinți în diverse domenii în care sărăcia conduce la o lipsă de cunoștințe cu privire la creșterea copiilor pentru a se garanta că copiii din țările în curs de dezvoltare beneficiază de șanse reale;



Marți, 21 septembrie 2010

89. observă că nivelul sănătății fizice și mentale nu reprezintă doar o chestiune de educație, formare și noi tehnologii ale informației, ci și o chestiune de acces la apă, alimente și medicamente, și consideră deci că UE ar trebui să acorde o atenție sporită comasării materialelor didactice gratuite, meselor gratuite, autobuzelor școlare gratuite și examenelor gratuite în cadrul unor proiecte de asistență cuprinzătoare; consideră că este imperativ să se solicite o intercorelare clară între proiectele desfășurate în cadrul școlilor și finanțate de UE și programele alimentare și de sănătate din țările în curs de dezvoltare;

90. invită UE să își concentreze eforturile în direcția identificării domeniilor în care țările în curs de dezvoltare beneficiază de un avantaj concurențial, instituirea stagiilor practice la locul de muncă în aceste sectoare fiind una dintre prioritățile principale ale ajutorului pentru dezvoltare acordat de UE;

91. solicită ca UE să le ofere studenților din țările în curs de dezvoltare mai multe oportunități de educație, încurajându-i însă pe aceștia să se întoarcă acasă după finalizarea studiilor, pentru a-și susține propriile comunități;

### **Accesul la piață**

92. relevă că țărilor în curs de dezvoltare li se recomandă ca produsele lor să concureze pe piața deschisă, în condițiile în care același principiu nu este de multe ori aplicat în țările dezvoltate;

93. invită Comisia și statele membre să elaboreze o abordare coerentă care să respecte fundamentele pieței libere și care să garanteze reciprocitatea în domeniul comerțului;

94. subliniază faptul că numeroase țări în curs de dezvoltare sunt caracterizate, în special în ceea ce privește sectorul agricol, de economii de subzistență; întrucât aceste economii sunt adesea singura sursă de venit și de trai;

\*

\* \*

95. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, guvernelor statelor membre și OIM.

---

Miercuri, 22 septembrie 2010

## Aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală pe piața internă

P7\_TA(2010)0340

### Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală pe piața internă (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

Parlamentul European,

- având în vedere Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European și Comitetul Economic și Social European din 11 septembrie 2009 „O mai bună protejare a drepturilor de proprietate intelectuală pe piața internă” (COM(2009)0467),
- având în vedere Rezoluția Consiliului pentru competitivitate din 25 septembrie 2008 privind un plan european global de combatere a contrafacerii și a pirateriei,
- având în vedere Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (Directiva privind comerțul electronic) <sup>(1)</sup>,
- având în vedere Directiva 2001/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2001 privind armonizarea anumitor aspecte ale drepturilor de autor și ale drepturilor conexe în societatea informațională <sup>(2)</sup>,
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1383/2003 al Consiliului din 22 iulie 2003 privind intervenția autorităților vamale împotriva mărfurilor suspectate de a aduce atingere anumitor drepturi de proprietate intelectuală, precum și măsurile care trebuie aplicate mărfurilor care aduc atingere anumitor drepturi de proprietate intelectuală <sup>(3)</sup>,
- având în vedere Directiva 2004/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Directiva 2009/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind protecția juridică a programelor pentru calculator <sup>(5)</sup>,
- având în vedere poziția sa din 25 aprilie 2007 referitoare la propunerea modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind măsurile penale menite să asigure respectarea drepturilor de proprietate intelectuală <sup>(6)</sup>,
- având în vedere documentul Comisiei Strategia vizând să asigure respectarea drepturilor de proprietate intelectuală în țările terțe din 2005 și documentul intern de lucru al Comisiei „Raportul pe 2009 privind aplicarea drepturilor de proprietate intelectuală”,
- având în vedere recomandarea sa din 26 martie 2009 pentru Consiliu privind consolidarea securității și a libertăților fundamentale pe internet <sup>(7)</sup>,
- având în vedere Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale,

<sup>(1)</sup> JO L 178, 17.7.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 167 E, 22.06.01, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 196, 2.8.2003, p. 7.

<sup>(4)</sup> JO L 195 E, 2.06.2004, p. 16.

<sup>(5)</sup> JO L 111, 05.5.2009, p. 16.

<sup>(6)</sup> JO C 74 E, 20.3.2008, p. 526.

<sup>(7)</sup> JO C 117 E, 6.5.2010, p. 206.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- având în vedere caracterul obligatoriu din punct de vedere juridic al Cartei drepturilor fundamentale,
  - având în vedere Rezoluția sa din 10 aprilie 2008 privind industriile culturale din Europa <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor din 25 iunie 2008 referitoare la Legea privind întreprinderile mici pentru Europa care stabilește principiul „gândeți mai întâi la scară mică” pentru o agendă ambițioasă a politicii pentru IMM-uri,
  - având în vedere articolul 48 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri juridice și avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0175/2010),
- A. întrucât încălcările drepturilor de proprietate intelectuală (DPI) pot constitui o amenințare reală pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, ca și pentru economia și societățile noastre;
- B. întrucât inovațiile științifice și tehnice, brevetele și industriile culturale au o contribuție decisivă la competitivitatea economiei europene, atât prin numărul și diversitatea oportunităților profesionale pe care le oferă, cât și prin bogăția creată; întrucât economia culturală trebuie susținută, de la creație și până la distribuție;
- C. întrucât Uniunea Europeană, în calitate de membră a Organizației Mondiale a Comerțului, trebuie să respecte prevederile Acordului privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPs); întrucât statele membre UE se angajează să adopte și să pună în aplicare măsuri eficace împotriva tuturor încălcărilor DPI;
- D. întrucât comunicarea cunoștințelor și diseminarea inovațiilor sunt tradiții bine înrădăcinate ale Uniunii Europene; întrucât accesul unui număr cât mai mare de persoane la progresul tehnologic și la produsele culturale continuă să stea la baza politicii de educație și dezvoltare;
- E. întrucât, pentru a aborda în mod corect problema aplicării DPI pe piața internă, este important să ținem cont nu doar de teritoriul UE, ci și de situația de la frontierele externe ale UE și din statele terțe, pentru ca protecția conținuturilor de origine comunitară și a persoanelor care au drepturi asupra acestora să fie compatibilă cu accesul consumatorilor la conținuturile extracomunitare;
- F. întrucât datele privind amploarea încălcării DPI sunt incoerente, incomplete, insuficiente și fragmentate și întrucât este nevoie de o evaluare a impactului obiectivă, independentă pentru orice propunere legislativă suplimentară;
- G. întrucât inovația și creativitatea reprezintă o valoare adăugată importantă pentru economia europeană și întrucât, ținând cont de contextul economic, acestea trebuie protejate și dezvoltate;
- H. întrucât încălcarea DPI este un aspect orizontal, care afectează toate sectoarele industriale, în special industriile creative și inovatoare și sportul;
- I. întrucât încălcările DPI care au loc în prezent vor duce la dispariția inovațiilor în UE;

<sup>(1)</sup> JO C 247 E, 15.10.2009, p. 25.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- J. întrucât fenomenul încălcărilor DPI online a atins dimensiuni îngrijorătoare, în special pentru sectoarele industriilor cu conținut creativ și întrucât nu s-a stabilit încă în ce măsură cadrul juridic existent poate asigura în mod eficient protecția titularilor drepturilor pe internet, garantând echilibrul între toate interesele, inclusiv cele ale consumatorilor;
- K. întrucât eforturile de soluționare a încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală trebuie să se bucure de sprijinul publicului, pentru a nu periclita sprijinul acordat drepturilor de proprietate intelectuală în rândul cetățenilor;
- L. întrucât încărcarea neautorizată pe internet a unor materiale protejate prin drepturi de autor reprezintă o încălcare clară a drepturilor de proprietate intelectuală și este interzisă prin tratatele Organizației Mondiale a Proprietății Intellectuale (OMPI) privind drepturile de autor (WCT) și interpretările, execuțiile și fonogramele (WPPT), la care Uniunea Europeană este parte contractantă;
- M. întrucât sectorul creativ ar trebui să dezvolte în continuare modele care să permită accesul la conținuturi creative în mediul online, care oferă consumatorilor opțiuni îmbunătățite și eficiente din punctul de vedere al costurilor, inclusiv accesul la servicii cu abonament nelimitat; întrucât dezvoltarea acestor servicii legale este inhibată de creșterea conținuturilor încărcate în mod ilegal în mediul online;
- N. întrucât, pentru a menține și crește atractivitatea materialului pe care îl pot oferi publicului, producătorii din sfera audiovizualului trebuie să poată folosi toate mijloacele de distribuție noi; întrucât sistemul actual de acordare a licențelor trebuie îmbunătățit în așa fel încât statele membre să aibă la dispoziție un sistem flexibil, care poate fi adaptat la noile tehnologii;
- O. întrucât, cu excepția legislației privind sancțiunile penale, există deja un cadru juridic comunitar în ceea ce privește fenomenul contrafacerii și pirateriei bunurilor materiale, dar există în continuare lacune în domeniul combaterii încălcărilor DPI online;
- P. întrucât măsurile prevăzute de Directiva 2004/48/CE privind respectarea DPI pe piața internă nu au făcut încă obiectul unei evaluări în termeni de protejare a drepturilor sau din punctul de vedere al efectelor sale asupra drepturilor consumatorilor;
- Q. întrucât cadrul de reglementare a sectorului telecomunicațiilor a fost modificat recent, cuprinzând prevederi privind avizele standardizate de interes public care pot aborda, printre altele, drepturile de autor și încălcarea acestora, fără a pune în pericol drepturile la protecția datelor și la confidențialitate, subliniind necesitatea respectării drepturilor fundamentale în ceea ce privește accesul la internet;
- R. întrucât în cadrul juridic european trebuie creată posibilitatea inițierii de acțiuni în justiție împotriva persoanelor care încalcă drepturile de autor, deoarece tratatele internaționale nu sunt capabile aproape deloc să soluționeze problema încălcărilor DPI;
- S. întrucât protecția brevetelor este esențială pentru a combate în mod eficient încălcările drepturilor ce decurg din brevete; întrucât chestiunea unui sistem unitar de brevete trebuie soluționată la nivelul UE;
- T. întrucât există legături dovedite între diverse forme de criminalitate organizată și încălcările DPI;
- U. întrucât rolul de codecizie al Parlamentului European în problemele comerciale și accesul său la documentele de negociere este garantat prin Tratatul de la Lisabona;
- V. întrucât este de dorit ca, pe lângă măsurile de prevenire a infracțiunilor în acest domeniu, să se asigure protecție pentru consumatorii care utilizează în mod legal produse supuse protecției proprietății intelectuale;
- W. întrucât dreptul actual comunitar nu constituie un impediment pentru dezvoltarea sistemelor de licențiere multiteritoriale;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- X. întrucât, în diverse medii, inclusiv în sectorul bazat pe texte și imagini, există modele și canale de afaceri, precum și mecanisme de licențiere ce permit un acces amplu la lucrări într-o gamă largă de forme și formate, atât în interiorul frontierelor, cât și la nivel transfrontalier,
1. salută comunicarea Comisiei din 11 septembrie 2009 care urmărește adoptarea unor măsuri nelegislative suplimentare; regretă, însă, faptul că această comunicare nu abordează chestiunea finalizării cadrului legislativ prin introducerea unei serii de măsuri care să combată într-un mod eficace încălcările drepturilor de proprietate intelectuală salută progresele înregistrate de UE în armonizarea luptei împotriva contrafacerii; încurajează Comisia să-și intensifice eforturile în domenii sensibile din punctul de vedere al sănătății și siguranței, inclusiv în domeniul medicamentelor;
  2. reamintește faptul că, în domeniul cultural, există o excepție de la DPI: „copia privată”;
  3. solicită Comisiei să prezinte urgent, până la sfârșitul anului 2010, o strategie cuprinzătoare care să abordeze toate aspectele legate de DPI, inclusiv aplicarea acestora, precum și promovarea acestora, în special a rolului de facilitator, nu de obstacol, al dreptului de autor, care le oferă creatorilor posibilitatea de a-și câștiga existența și de a-și disemina operele;
  4. solicită Comisiei să propună o strategie cuprinzătoare privind DPI, care să îndepărteze obstacolele din calea creării unei piețe unice în mediul online și să adapteze cadrul juridic european în materie de DPI la tendințele actuale ale societății, precum și la progresul tehnic;
  5. subliniază faptul că orice măsură luată în sensul consolidării DPI trebuie să respecte Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special articolul 7 și articolul 8, precum și Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, inclusiv articolul 6, articolul 8 și articolul 10, și să fie necesară, proporțională și adecvată, într-o societate democratică; reamintește în acest sens că articolul 17 din Carte drepturilor fundamentale a Uniunii Europene prevede protecția proprietății intelectuale;
  6. consideră că aspectele privind DPI trebuie luate în considerare de către Comisie în toate politicile sau inițiativele legislative relevante și că ar trebui examinate în cadrul tuturor proceselor de analiză a impactului în cazul în care o propunere ar avea consecințe în domeniul proprietății intelectuale;
  7. consideră că Comisia ar trebui să țină cont de problemele specifice întâmpinate de IMM-uri în consolidarea drepturilor de proprietate intelectuală ce corespund principiului „gândiți mai întâi la scară mică”, statuat prin Legea privind întreprinderile mici pentru Europa, prin măsuri precum aplicarea principiului non-discriminării pentru IMM-uri;
  8. având în vedere experiențele prin care au trecut persoane titulare ale unor drepturi în anumite state membre, nu împărtășește convingerea Comisiei că actualul cadru de aplicare a măsurilor de drept civil în UE este eficient și suficient armonizat pentru a permite funcționarea adecvată a pieței interne și reamintește Comisiei că raportul privind aplicarea Directivei 2004/48/CE este esențial pentru confirmarea acestor concluzii;
  9. consideră că în cadrul juridic european ar trebui creată posibilitatea inițierii unor acțiuni în justiție împotriva celor care încalcă drepturile de proprietate intelectuală și reamintește Comisiei că raportul privind aplicarea Directivei 2004/48/CE este esențial pentru confirmarea acestor concluzii;
  10. solicită Comisiei să elaboreze un raport privind aplicarea Directivei 2004/48/CE, care să cuprindă o evaluare a eficienței măsurilor adoptate, precum și o evaluare a impactului acestora asupra inovației și dezvoltării societății informaționale, în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) din directivă și, dacă este necesar, să propună modificări; solicită ca raportul să includă de asemenea o evaluare a modalităților de consolidare și de extindere a cadrului juridic în ceea ce privește internetul;
  11. să ia în considerare existența diferitelor tipuri de formate care permit accesul persoanelor cu handicap la lucrări și să adopte măsurile necesare care să favorizeze difuzarea acestora;

Miercuri, 22 septembrie 2010

12. nu împărtășește opinia Comisiei conform căreia principalul pachet legislativ în materie de aplicare a DPI există deja; subliniază în acest sens că negocierile referitoare la directiva privind măsurile penale nu s-au încheiat cu succes;

13. solicită Comisiei să se asigure că măsurile ce au ca scop consolidarea drepturilor de proprietate intelectuală pe piața internă nu afectează dreptul legitim la interoperabilitate, acesta fiind esențial pentru o concurență sănătoasă pe piața distribuției lucrărilor digitale, în special pentru autorii și utilizatorii de software gratuit;

14. solicită Comisiei să prezinte propunerile legislative relevante, în temeiul articolului 118 din TFUE în care să fie abordată chestiunea unui sistem eficient de brevete la nivelul UE și salută, în acest sens, concluziile Consiliului din 4 decembrie 2009 privind un sistem extins de brevete în Europa, pe care le consideră o dezvoltare pozitivă semnificativă;

#### ***Observatorul european pentru combaterea contrafacerii și pirateriei („Observatorul”)***

15. recunoaște importanța informațiilor și datelor exhaustive și fiabile cu privire la toate tipurile de încălcării ale DPI pentru elaborarea unor politici bazate pe dovezi și axate pe obținerea de rezultate;

16. salută înființarea Observatorului care reprezintă un instrument de centralizare a statisticilor și a datelor ce vor sta la baza propunerilor care trebuie puse în practică pentru a combate în mod eficient fenomenul pirateriei și al încălcărilor DPI online; îndeamnă Comisia să elaboreze un raport privind utilizarea optimă a Europol și a structurilor existente pentru cooperarea între autoritățile vamale, pentru a combate în mod eficient fenomenul încălcărilor penale ale DPI;

17. își exprimă dorința ca Observatorul să devină un instrument pentru colectarea și schimbul de date și informații cu privire la toate formele de încălcări ale DPI, inclusiv compilarea cercetărilor științifice privind contrafacerea și a reglementărilor DPI;

18. îndeamnă Comisia să precizeze care sunt misiunile ce vor fi încredințate Observatorului și subliniază că succesul acestuia depinde în mare parte de implicarea și cooperarea tuturor actorilor, inclusiv autoritățile naționale, titularii drepturilor, organizațiile de consumatori și industriile în cauză, în scopul mării transparente și evitării suprapunerilor de eforturi;

19. îndeamnă Comisia să informeze deplin și cuprinzător Parlamentul și Consiliul cu privire la rezultatele activităților Observatorului, prin prezentarea de rapoarte anuale în care Comisia să elaboreze concluzii și să propună soluții necesare pentru îmbunătățirea legislației privind DPI;

#### ***Sensibilizarea consumatorilor***

20. solicită Comisiei și statelor membre, în asociere cu industriile implicate, crearea unei campanii de sensibilizare la nivel european, național și local, cu privire la riscurile pe care produsele contrafăcute le reprezintă pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, dar și la impactul negativ pe care îl au contrafacerea și pirateria asupra economiei și societății; subliniază necesitatea de a sensibiliza mai mult opinia publică, în special tinerii consumatori europeni, cu privire la respectarea DPI;

21. cu privire la piraterie și la vânzarea online de produse contrafăcute, îndeamnă toate părțile implicate, inclusiv furnizorii de acces, platformele de vânzare online, titularii drepturilor și organizațiile de consumatori, să adopte măsuri concrete de alertă și de educare a persoanelor în ceea ce privește valoarea drepturilor de autor și impactul pirateriei și contrafacerii asupra locurilor de muncă și asupra dezvoltării, cum ar fi mesaje de avertisment și educaționale scurte, vizibile și pertinente;

22. insistă asupra necesității de educare a publicului tânăr pentru a-i permite să înțeleagă mizele proprietății intelectuale și să identifice cu precizie ceea ce este legal și ceea ce este ilegal, prin intermediul unor campanii de sensibilizare adaptate, axate în special asupra încălcărilor DPI online;

Miercuri, 22 septembrie 2010

23. prin urmare, invită Comisia să facă presiuni asupra industriei pentru a crea posibilități de plată și mai numeroase, astfel încât consumatorilor europeni să le fie mai ușor să cumpere conținut oferit prin mijloace legale și astfel încât descărcările legale să crească în UE;

#### ***Combaterea pirateriei online și protejarea DPI pe internet***

24. ca și Comisia, consideră că măsurile nelegislative complementare, precum discuțiile privind posibila îmbunătățire a pieței digitale din Europa prin armonizarea voluntară a procedurilor și standardelor la nivelul părților interesate, pot fi utile pentru a consolida aplicarea DPI, în special măsurile care rezultă din dialogul aprofundat între părțile interesate;

25. subliniază faptul că dezvoltarea enormă a practicii partajării neautorizate de lucrări și interpretări înregistrate supuse drepturilor de autor reprezintă o problemă tot mai mare pentru economia europeană, din punctul de vedere al șanselor de muncă și al veniturilor industriei, dar și ale guvernului;

26. subliniază că dezvoltarea acestui fenomen a fost posibilă din cauza mai multor factori, în special progresele tehnologice; și absența ordinii juridice; totuși, reamintește că acest fenomen constituie o încălcare a DPI, care necesită găsirea unor soluții adecvate și urgente, în funcție de sectorul respectiv și în conformitate cu drepturile fundamentale;

27. subliniază că sprijinirea și dezvoltarea unei oferte licite, variate, atractive și vizibile de produse și servicii pentru consumatori poate contribui la reducerea fenomenului de încălcări online și recunoaște, în acest sens, că lipsa unei piețe digitale europene funcționale reprezintă un obstacol important în calea dezvoltării unor oferte licite de conținut online, precum și că UE riscă să condamne la eșec eforturile de dezvoltare a unei piețe online legitime, în cazul în care nu recunoaște acest lucru și nu prezintă urgent propuneri pentru a rezolva această situație;

28. prin urmare, invită Comisia să facă presiuni asupra industriei pentru a crea posibilități de plată și mai numeroase, astfel încât consumatorilor europeni să le fie mai ușor să cumpere conținut oferit prin mijloace legale și astfel încât descărcările legale să crească în UE;

29. solicită elaborarea unei legislații specifice conform căreia consumatorii privați care au primit, pentru uzul personal, reproduceri ale unor produse originale care sunt protejate prin drepturi de proprietate intelectuală nu trebuie să demonstreze legitimitatea acestor reproduceri, dar ar trebui să rămână la latitudinea părților interesate să dovedească orice încălcare a normelor privind protecția drepturilor de proprietate intelectuală;

30. insistă ca toți actorii, inclusiv furnizorii de acces la internet, să participe la dialogul cu părțile interesate pentru a găsi soluțiile adecvate; în absența unui astfel de dialog, invită Comisia să prezinte o propunere legislativă sau să modifice legislația existentă, în special directiva 2004/48/CE, pentru a consolida cadrul juridic comunitar în acest domeniu, inspirându-se din experiențele naționale;

31. îndeamnă Comisia să analizeze în mod aprofundat metodele de facilitare a accesului industriei pe piața digitală fără frontiere geografice, luând în considerare particularitățile fiecărui sector, abordând urgent chestiunea licențelor multiteritoriale în situațiile în care există o cerere substanțială din partea consumatorilor, precum și pe cea a unui sistem de gestiune a drepturilor eficient și transparent, care să completeze creșterea existentă la nivelul serviciilor legale și răspunde cererii consumatorilor de acces omniprezent, imediat și personalizat la conținut;

32. subliniază faptul că sistemul de acordare a licențelor ar trebui îmbunătățit în baza unei neutralități tehnice în așa fel încât statele membre să aibă la dispoziție un sistem flexibil, eficace și transparent care să poată fi adaptat la noile tehnologii;

33. solicită Comisiei să revizuiască chestiunea gestionării transfrontaliere a drepturilor și să schimbe situația actuală, de incertitudine juridică, creată prin Recomandarea Comisiei 2005/737/CE din 18 octombrie 2005 privind gestiunea colectivă transfrontalieră a drepturilor de autor, ținând cont de faptul că drepturile de autor sunt inerent teritoriale, din rațiuni culturale, tradiționale și lingvistice, precum și să asigure un sistem de licențiere pan-european, care să le asigure consumatorilor accesul la o varietate cât mai mare de conținuturi, fără a afecta repertoriul local european;

Miercuri, 22 septembrie 2010

34. mai mult decât atât, atrage atenția asupra problemei tot mai mari pe care o reprezintă spionajul industrial și furtul de date care reprezintă proprietăți industriale, în special de documentație tehnică și de coduri-sursă, comise pe internet;
35. propune ca Observatorul să efectueze o analiză detaliată a problemei furtului de date și să prezinte propuneri privind combaterea acestei probleme;
36. invită Comisia să identifice problemele și necesitățile particulare ale IMM-urilor pentru a dezvolta măsuri specifice în vederea sprijinirii lor în lupta împotriva încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală, precum și pentru a le permite să se apere mai bine atât în UE, cât și în țările terțe;
37. sprijină inițiativele adoptate de Comisie pentru identificarea celor mai bune modalități de a continua îmbunătățirea regulamentului vamal al UE care permite reținerea bunurilor suspectate a încălca DPI și care, în sine, reprezintă unul dintre pilonii cadrului juridic al Uniunii pentru asigurarea respectării DPI;
38. invită Comisia să dezvolte o cooperare inovatoare și consolidată între administrație și diferitele sectoare industriale interesate;
39. invită statele membre și Comisia să extindă cooperarea între Oficiul pentru Armonizare în cadrul Pieței Interne și birourile naționale din domeniul proprietății intelectuale pentru a acoperi, de asemenea, lupta împotriva încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;
40. recunoaște necesitatea utilizării structurilor instituționale existente în statele membre în lupta împotriva produselor contrafăcute și, prin urmare, invită oficiile de brevete naționale și alte instituții din domeniul drepturilor de proprietate intelectuală să ofere întreprinderilor mici și mijlocii și publicului un sprijin mai mare și o formare mai bună;

#### ***Dimensiunea internațională și influența pe piața internă***

41. îndeamnă Comisia să își intensifice cooperarea cu țările terțe prioritare în materie de proprietate intelectuală și să promoveze o abordare echilibrată în cadrul negocierilor referitoare la proprietatea intelectuală în cadrul Organizației Mondiale a Proprietății Intelectuale, în special în cadrul Acordului OMC privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPs);
42. îndeamnă Comisia să se asigure că eforturile sale pentru aprofundarea negocierilor cu privire la Acordul comercial multilateral de combatere a contrafacerii (ACTA) în scopul consolidării eficienței sistemului de aplicare a DPI împotriva contrafacerii sunt continuate ținând cont de poziția Parlamentului, așa cum a fost exprimată, în special, în rezoluția sa din 18 decembrie 2008 referitoare la impactul contrafacerii asupra comerțului internațional și îi solicită să informeze deplin Parlamentul în legătură cu progresele și rezultatele negocierilor și să se asigure că dispozițiile ACTA respectă pe deplin acquis-ul comunitar cu privire la DPI și drepturile fundamentale;
43. sprijină continuarea și intensificarea de către Comisie a inițiativelor de cooperare bilaterală, inclusiv „dialogurile privind proprietatea intelectuală” cu țările terțe și proiectele de asistență tehnică;
44. subliniază că cea mai mare provocare pentru piața internă este lupta împotriva încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală la granițele externe ale UE și în țările terțe; în această privință, invită Comisia să creeze în țările terțe (în special în India și Rusia) mai multe birouri de asistență în domeniul proprietății intelectuale pentru a-i sprijini pe întreprinzătorii europeni în aplicarea mai activă a drepturilor lor de proprietate intelectuală și în combaterea încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală în țările terțe, precum și în combaterea introducerii pe piața internă a produselor contrafăcute fabricate în aceste țări terțe;



Miercuri, 22 septembrie 2010

**Criminalitatea organizată**

45. subliniază importanța combaterii criminalității organizate, în special a contrafacerii și a încălcărilor în domeniul dreptului proprietății intelectuale; în acest sens, subliniază necesitatea unei legislații adecvate la nivelul UE în materie de sancțiuni și sprijină cooperarea strânsă și efectivă între toate părțile interesate din cadrul UE, în special Europol, autoritățile naționale și sectorul privat, precum și statele care nu sunt membre ale UE și organizațiile internaționale;

\*

\* \*

46. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, precum și parlamentelor și guvernelor statelor membre.

---

**Strategia europeană pentru dezvoltarea economică și socială a regiunilor muntoase, a insulelor și a regiunilor slab populate**

P7\_TA(2010)0341

**Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la strategia europeană pentru dezvoltarea economică și socială a regiunilor muntoase, a insulelor și a zonelor slab populate**

(2012/C 50 E/07)

Parlamentul European,

- având în vedere, din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 174 al acestuia,
- având în vedere regulamentele privind fondurile structurale pentru perioada 2007-2013,
- având în vedere Decizia Consiliului 2006/702/CE din 6 octombrie 2006 privind orientările strategice comunitare în materie de coeziune <sup>(1)</sup>,
- având în vedere rezoluția sa din 2 septembrie 2003 privind regiunile dezavantajate din punct de vedere structural (insule, regiuni muntoase, regiuni slab populate) în contextul politicii de coeziune și perspectivele instituționale ale acestora <sup>(2)</sup>,
- având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 7 iulie 2005 privind revizuirea orientărilor pentru ajutoarele de stat regionale <sup>(3)</sup>,
- având în vedere rezoluția sa din 15 martie 2007 privind constrângerile insulare, naturale și economice în contextul politicii regionale <sup>(4)</sup>,
- având în vedere Comunicarea Comisiei din 6 octombrie 2008 intitulată „Cartea verde privind coeziunea teritorială – Transformarea diversității teritoriale într-un avantaj” (COM(2008)0616),
- având în vedere documentul de lucru al serviciilor Comisiei intitulat „Regiunile în 2020 – o evaluare a viitoarelor provocări pentru regiunile UE” (SEC(2008)2868),

---

<sup>(1)</sup> JO L 291, 21.10.2006, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO C 76 E, 25.3.2004, p. 111.

<sup>(3)</sup> JO C 31, 7.2.2006, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO C 301 E, 13.12.2007, p. 244.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- având în vedere rezoluția sa din 24 martie 2009 referitoare la Cartea verde privind coeziunea teritorială și stadiul dezbaterilor referitoare la viitoarea reformă a politicii de coeziune <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere Comunicarea Comisiei din 25 iunie 2009 referitoare la Al șaselea raport intermediar privind coeziunea economică și socială (COM(2009)0295),
  - având în vedere Comunicarea Comisiei din 31 martie 2010 intitulată „Politica de coeziune: raport strategic pentru anul 2010 privind punerea în aplicare a programelor pentru perioada 2007-2013” (COM(2010)0110),
  - având în vedere articolul 110 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât principiul coeziunii teritoriale a fost consolidat prin regulamentele referitoare la fondurile structurale pentru perioada 2007-2013 și reprezintă unul dintre noile obiective-cheie ale Uniunii Europene stabilite prin Tratatul de la Lisabona, având drept scop asigurarea dezvoltării armonioase a UE prin reducerea disparităților regionale și prin eliminarea obstacolelor din calea dezvoltării, inclusiv a obstacolelor legate de handicapurile naturale și geografice;
- B. întrucât este important să se clarifice care este impactul Tratatului de la Lisabona asupra statutului regiunilor pentru care se justifică adoptarea de măsuri speciale în cadrul politicii regionale;
- C. întrucât, conform articolului 174 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, o atenție deosebită se acordă regiunilor afectate de handicapuri naturale sau demografice grave și permanente, cum ar fi regiunile cele mai nordice slab populate, precum și regiunile insulare, transfrontaliere și muntoase;
- D. întrucât regiunile muntoase, insulele și zonele slab populate se confruntă cu provocări deosebite legate de schimbările demografice, de accesul dificil, de schimbările climatice, de fenomene ce țin de migrație, de aprovizionarea cu energie și de integrarea regională,
1. salută includerea coeziunii teritoriale ca obiectiv nou al Uniunii și noul articol 174; consideră că dispozițiile articolului 174 ar trebui să se transforme în strategii de dezvoltare specifice și în măsuri concrete având ca scop depășirea handicapurilor și exploatarea potențialului acestor regiuni;
  2. consideră că regiunile muntoase, insulele și zonele slab populate constituie grupuri omogene de regiuni și că au în comun câteva caracteristici importante care le diferențiază de alte regiuni; consideră că pentru acestea se justifică crearea de programe specifice în domeniul dezvoltării regionale; subliniază, în acest context, situația deosebită a micilor state membre insulare situate la periferia Uniunii;
  3. consideră că PIB-ul trebuie să reprezinte în continuare principalul criteriu de stabilire a eligibilității pentru asistență în cadrul politicii regionale; invită, cu toate acestea, Comisia și statele membre să depună eforturi în vederea stabilirii unor indicatori statistici mai relevanți și teritorializați pentru a oferi o imagine mai cuprinzătoare a nivelului de dezvoltare al acestor regiuni dezavantajate; subliniază că alți indicatori în afară de PIB (populația totală, ratele de șomaj/ocupare a forței de muncă, nivelul de educație, densitatea populației) pot fi deja utilizați de statele membre în ceea ce privește redistribuirea fondurilor între regiuni, în limitele pachetelor care le-au fost alocate, având în vedere atribuțiile specifice ale fiecărei regiuni;
  4. solicită stabilirea unui cadru de politici specific european care să fie integrat și flexibil în vederea rezolvării problemelor legate de regiunile muntoase, de insule și de zonele slab populate pe baza caracteristicilor comune ale acestora, ținând, totodată, seama de situațiile diverse și respectând în mod corespunzător principiul proporționalității; consideră că politica de coeziune ar trebui să redreseze situația insulelor nu numai prin măsuri ce țin de politica regională, ci și prin alte politici ale UE cu un impact teritorial semnificativ asupra dezvoltării acestor regiuni; consideră că un cadru de politici european pentru regiunile muntoase, insule și zonele slab populate ar putea aduce valoarea adăugată necesară depășirii handicapurilor permanente ale acestor regiuni și adaptării modelului lor de dezvoltare astfel încât avantajele acestora să fie folosite în mod eficient;

(1) JO C 117 E, 6.5.2010, p. 65.

Miercuri, 22 septembrie 2010

5. invită statele membre și autoritățile regionale și locale să își asume un rol important în cadrul strategiilor de dezvoltare ale regiunilor muntoase, insulelor și zonelor slab populate, deoarece este necesară o abordare verticală în care să fie implicate toate nivelurile administrației, în conformitate cu principiul subsidiarității, pentru a aduce aceste regiuni pe calea cea bună a dezvoltării durabile, ținându-se seama de alte sectoare importante din fiecare regiune; subliniază că potențialul acestor regiuni, multe dintre ele deținând adesea resurse naturale semnificative, poate avea o contribuție pozitivă în vederea îndeplinirii obiectivelor stabilite în strategia UE2020, în special în domeniul politicii energetice și în cel al cercetării și dezvoltării;
  6. subliniază că obiectivul dezvoltării economice și sociale în aceste regiuni care se confruntă cu handicapuri poate fi realizat doar prin programe ale UE atent elaborate și prin măsuri adaptate în mod specific pentru fiecare regiune și destinate unei adaptări structurale a acestor regiuni, precum și creșterii competitivității acestora și capacității lor de a face față principalelor provocări cu care se confruntă și, de asemenea, printr-o coordonare și printr-o aplicare eficiente ale celor patru fonduri structurale, a fondului de coeziune și a altor instrumente financiare, precum cele furnizate de Banca Europeană de Investiții;
  7. invită Comisia și statele membre să se asigure că regiunile muntoase, insulele și zonele slab populate se vor bucura în continuare de dispoziții specifice și în noul cadru financiar multianual și în timpul următoarelor perioade de programare;
  8. salută grupările europene de cooperare teritorială (GECT) care reprezintă un instrument destinat depășirii obstacolelor din calea cooperării teritoriale; încurajează regiunile muntoase, insulele și zonele slab populate să apeleze la GECT pentru administrarea proiectelor de cooperare teritorială cu alte regiuni cofinanțate de UE ca o modalitate de a se apropia de zonele economice din jurul lor;
  9. încurajează statele membre să utilizeze pe deplin instrumentele politicii europene de vecinătate în regiunile muntoase, în zonele slab populate și în insule pentru ca acestea să poată beneficia de resursele existente la nivel transfrontalier;
  10. solicită să se renunțe la criteriul legat de distanță (150 km) aplicat pentru clasificarea insulelor ca regiuni de frontieră eligibile pentru finanțare prin programele de cooperare transfrontalieră din cadrul obiectivului de cooperare teritorială al politicii de coeziune sau din cadrul politicii europene de vecinătate; consideră că, în cazul în care ar fi necesar să se stabilească un tip de limită, ar fi mai potrivit ca, pentru regiunile insulare, condiția teritoriului transfrontalier să fie aplicată la nivelul bazinului maritim;
  11. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Comisiei, Consiliului, autorităților naționale, regionale și locale ale statelor membre, precum și partenerilor economici și sociali.
-

Marți, 21 septembrie 2010

III

(Acte pregătitoare)

## PARLAMENTUL EUROPEAN

### Proiect de buget rectificativ nr. 5/2010: OLAF și revizuirea resurselor proprii

P7\_TA(2010)0319

**Rezoluția Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, secțiunea III – Comisia (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))**

(2012/C 50 E/08)

Parlamentul European,

- având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 314, precum și Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 106a,
  - având în vedere Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene <sup>(1)</sup>, în special articolele 37 și 38,
  - având în vedere bugetul general al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, adoptat definitiv la 17 decembrie 2009 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere Acordul interinstituțional din 17 mai 2006 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară <sup>(3)</sup>,
  - având în vedere proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, prezentat de Comisie la 15 iunie 2010 (COM(2010)0320),
  - având în vedere poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010 adoptată de Consiliu la 13 septembrie 2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
  - având în vedere articolele 75b și 75e din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru bugete (A7-0249/2010),
- A. întrucât poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010 acoperă modificări ale schemei de personal a OLAF, fără alocarea de resurse financiare suplimentare, precum și revizuirea previziunilor privind resursele proprii tradiționale (RPT, adică taxe vamale și cotizații pentru zahăr), bazele de calcul ale TVA și VNB, includerea în buget a corecțiilor corespunzătoare în favoarea Regatului Unit și finanțarea acestora, precum și revizuirea finanțării reducerilor VNB în favoarea Țărilor de Jos și a Suediei în 2010, care au drept rezultat o modificare a repartizării între statele membre a contribuțiilor lor la bugetul UE cu titlu de resurse proprii;

<sup>(1)</sup> JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 64, 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> JO C 139, 14.6.2006, p. 1.

Marți, 21 septembrie 2010

- B. întrucât scopul proiectului de buget rectificativ nr. 5/2010 este de a înscrie oficial această ajustare bugetară în bugetul 2010;
- C. întrucât Consiliul și-a adoptat poziția la 13 septembrie 2010,
1. ia act de proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010;
  2. aprobă poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 5/2010 fără modificări și încredințează Președintelui sarcina de a constata adoptarea definitivă a bugetului rectificativ nr. 4/2010 și de a asigura publicarea acestuia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei.

---

### **Investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor de aviație civilă \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0321

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor de aviație civilă (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))**

(2012/C 50 E/09)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2009)0611),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 80 alineatul (2) din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0259/2009),
- având în vedere comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 100 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 27 mai 2010 <sup>(1)</sup>,
- după consultarea Comitetului Regiunilor,
- având în vedere avizul Autorității europene pentru protecția datelor din 4 februarie 2010 <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(2)</sup> JO C 132, 21.5.2010, p. 1.

Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea sa din 30 iunie 2010 de a aproba poziția Parlamentului, în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru transport și turism (A7-0195/2010),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou, în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor statelor membre, poziția Parlamentului.

---

#### **P7\_TC1-COD(2009)0170**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 21 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind investigarea și prevenirea accidentelor și incidentelor survenite în aviația civilă și de abrogarea a Directivei 94/56/CE**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului în primă lectură corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 996/2010.)*

---

#### **Securitatea aprovizionării cu gaze naturale \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0322

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 septembrie 2010 referitoare la proiectul de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de garantare a securității aprovizionării cu gaze naturale și de abrogare a Directivei 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))**

(2012/C 50 E/10)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2009)0363),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0097/2009),
- având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),

Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 194 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social din 20 ianuarie 2010 <sup>(1)</sup>,
  - după consultarea Comitetului Regiunilor,
  - având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului exprimat prin scrisoarea din 25 iunie 2010 de aprobare a poziției Parlamentului, în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie și avizele Comisiei pentru afaceri externe, Comisiei pentru afaceri economice și monetare, Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0112/2010),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
  2. ia notă de declarațiile Comisiei anexate la prezenta rezoluție;
  3. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>(1)</sup> Npublicat încă în Jurnalul Oficial.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0108

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 21 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind măsurile de garantare a securității aprovizionării cu gaze naturale și de abrogare a Directivei 2004/67/CE**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului în primă lectură corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 994/2010.)*

---

ANEXĂ

**Declarație a Comisiei privind măsurile de securitate a aprovizionării pe termen lung, inclusiv diversificarea surselor și rutelor de aprovizionare cu gaz, cooperarea regională și cooperarea internațională în domeniul eficienței energetice**

Comisia subliniază că diversificarea surselor și rutelor de aprovizionare cu gaz pentru Uniune este esențială pentru îmbunătățirea securității aprovizionării cu gaz atât la nivelul statelor membre, cât și al Uniunii în general.

**Marți, 21 septembrie 2010**

Recunoscând necesitatea de a elabora o strategie pe termen lung privind securitatea aprovizionării, Comisia va adopta, până la sfârșitul anului 2010, un vast pachet pentru infrastructura energetică, în care va evalua prioritățile în materie de dezvoltare a infrastructurilor de gaz în deceniile viitoare și progresele realizate în privința priorităților identificate în cadrul celei de-a doua revizuirii strategice a politicii energetice. Pachetul pentru infrastructura energetică va identifica instrumentele și măsurile de stimulare a investițiilor în infrastructurile de gaz, printre care se remarcă, în special, diversificarea rutelor de aprovizionare, integrarea „insulelor de gaz”, instalațiile pentru gazul natural lichefiat (GNL), precum și capacitățile de depozitare.

De asemenea, Comisia sprijină relațiile strânse de cooperare dintre toate părțile interesate de la toate nivelurile – statele membre, autoritățile de reglementare independente, sectorul gazului și consumatorii – în cadrul inițiativelor regionale. În 2010, Comisia va publica o comunicare privind inițiativele regionale pentru a oferi îndrumări în ceea ce privește modalitatea optimă de a progresa și de a continua dezvoltarea inițiativelor regionale existente în materie de cooperare. Relațiile strânse de cooperare la nivel regional sunt cruciale pentru deplina funcționare a pieței interne a energiei. Comunicarea privind inițiativele regionale va conține propuneri referitoare la obiectivele comune și la bunele practici.

În sfârșit, Comisia recunoaște că eficiența energetică joacă un rol important în garantarea securității energetice pe termen lung. Comisia va continua să dezvolte relații strânse de cooperare cu țări terțe pentru a promova eficiența energetică prin schimbul de informații cu privire la strategiile de economisire a energiei, prin activități de cercetare în domeniul tehnologiilor eficiente din punct de vedere energetic, prin partajarea bunelor practici, prin Parteneriatul internațional pentru cooperare în domeniul eficienței energetice și prin acorduri bilaterale.

#### **Declarație a Comisiei cu privire la concurență, referitoare la considerentul 45**

Comisia consideră că mențiunea de la considerentul 45 referitoare la denaturările concurenței acoperă toate formele de restricționare a concurenței, inclusiv, în special, clauzele contractuale restrictive, de exemplu clauzele de destinație.

De asemenea, Comisia confirmă că articolul 101 din TFUE va fi aplicat condițiilor menționate la considerentul 45, după caz, fie de către Comisie, fie de către una sau mai multe dintre autoritățile competente în domeniul concurenței din statele membre, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 1, 4.1.2003, p. 1.

---

## **Acordul între CE și Pakistan privind readmisia \*\*\***

P7\_TA(2010)0323

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 septembrie 2010 privind proiectul de decizie a Consiliului privind semnarea Acordului între Uniunea Europeană și Republica Islamică Pakistan privind readmisia persoanelor aflate în situație de ședere ilegală (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))**

(2012/C 50 E/11)

(Procedura de aprobare)

*Parlamentul European,*

- având în vedere proiectul de acord între Comunitatea Europeană și Republica Islamică Pakistan privind readmisia persoanelor aflate în situație de ședere ilegală (08793/2009),
- având în vedere propunerea de decizie a Consiliului (COM(2009)0106),
- având în vedere articolul 63 primul paragraf punctul (3) litera (b) și articolul 300 alineatul (2) primul paragraf prima teză și articolul 300 alineatul (3) primul paragraf din Tratatul CE, în temeiul cărora a fost consultat de către Consiliu (C7-0264/2009),



Marți, 21 septembrie 2010

- având în vedere comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
  - având în vedere proiectul de decizie a Consiliului (05942/2010),
  - având în vedere articolul 79 alineatul (3) și articolul 218 alineatul (6) al doilea paragraf litera (a) punctul (v) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 81 și articolul 90 alineatul (8) din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere recomandarea Comisiei pentru libertăți civile, justiție și afaceri interne și avizul Comisiei pentru afaceri externe (A7-0231/2010),
1. aprobă încheierea acordului;
  2. ia act de declarația Comisiei anexată la prezenta rezoluție;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite poziția Parlamentului, Consiliului și Comisiei, precum și guvernelor și parlamentelor statelor membre și ale Republicii Islamice Pakistan.

---

ANEXĂ

**DECLARAȚIA COMISIEI**

Comisia reamintește că legislația UE cere statelor membre să asigure că resortisanții țărilor terțe aflați pe teritoriul unui stat membru pot solicita protecție internațională dacă doresc acest lucru și că, în special, tratatul, Directiva privind condițiile necesare pentru acordarea azilului și returnările afirmă clar că statele membre trebuie să respecte principiul nereturnării, în conformitate cu obligațiile internaționale.

Comisia reamintește, de asemenea, că statele membre sunt în special obligate să asigure că, în toate cazurile, niciun caz de returnare nu este afectat prin încălcarea articolului 3 din Convenția europeană privind drepturile omului și a articolului 19 din Carta drepturilor fundamentale a UE, care impune statelor să asigure că o persoană nu este returnată dacă această riscă să sufere vătămări grave la întoarcerea în țara de origine sau de tranzit.

Au fost situații în care Pakistan a acceptat peste 3 milioane de refugiați în urma conflictului din Afganistan, contribuind astfel la primirea refugiaților mai mult decât oricare alt stat membru al ONU. Recunoscând realizările Pakistanului în acest domeniu, Comisia este gata să continue să solicite Pakistanului să ratifice Convenția de la Geneva privind statutul refugiaților (Convenția ONU privind statutul refugiaților din 1951 și protocolul din 1967).

Comisia se angajează să informeze regulat Parlamentul în legătură cu toate acordurile de readmisie încheiate de UE. Îndeosebi, Comisia:

- va raporta Parlamentului European din șase în șase luni în legătură cu acordurile UE de readmisie, acordând o atenție specială activității curente a comitetelor mixte pentru readmisie;
  - va stabili contacte cu organizațiile internaționale relevante active în Pakistan pentru a colecta cât mai multe informații referitoare la situația persoanelor readmise în Pakistan (atât pakistanezi cât și resortisanți ai țărilor terțe) în baza acordului UE.
-

Miercuri, 22 septembrie 2010

## Cadrul financiar multianual pentru perioada 2007-2013

P7\_TA(2010)0328

### Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea de regulament al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2007-2013 (COM(2010)0072) („propunerea de regulament privind CFM”),
- având în vedere cererea de aprobare pe care Consiliul urmează să o prezinte în conformitate cu articolul 312 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE),
- având în vedere articolele 311 și 312 din TFUE,
- având în vedere Acordul interinstituțional din 17 mai 2006 privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară <sup>(1)</sup> („AII actual”),
- având în vedere Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului și a Comisiei din 12 noiembrie 2009 referitoare la măsurile tranzitorii aplicabile procedurii bugetare după intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, reprodusă în anexa V la Rezoluția sa din 17 decembrie 2009 privind proiectul de buget general al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010 <sup>(2)</sup>,
- având în vedere Rezoluția Parlamentului European din 12 noiembrie 2009 referitoare la orientările procedurale tranzitorii în domeniul bugetar în perspectiva intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona <sup>(3)</sup>,
- având în vedere propunerea Comisiei din 3 martie 2010 de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene (COM(2010)0071),
- având în vedere propunerea Comisiei din 3 martie 2010 de acord interinstituțional între Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind cooperarea în chestiuni bugetare (COM(2010)0073),
- având în vedere Concluziile Consiliului din 16 martie 2010 privind bugetul UE pentru exercițiul 2011,
- având în vedere raportul Comisiei din 27 aprilie 2010 către Parlamentul European și Consiliu cu privire la funcționarea Acordului interinstituțional privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară (COM(2010)0185),

<sup>(1)</sup> JO C 139, 14.6.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Texte adoptate, P7\_TA(2009)0115.

<sup>(3)</sup> Texte adoptate, P7\_TA(2009)0067.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 407/2010 al Consiliului din 11 mai 2010 de instituire a unui mecanism european de stabilizare financiară <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere întrebările din 20 mai 2010 referitoare la revizuirea cadrului financiar multianual 2007-2013 adresate Consiliului (O-0074/2010 - B7-0310/2010) și Comisiei (B7-0311/2010 - O-0075/2010),
  - având în vedere articolul 81 alineatul (3) din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul interimar al Comisiei pentru bugete (A7-0248/2010),
- A. întrucât articolul 312 din TFUE prevede adoptarea de către Consiliu a unui regulament care stabilește cadrul financiar multianual (CFM);
- B. întrucât Declarația comună din 12 noiembrie 2009 referitoare la măsurile tranzitorii aplicabile procedurii bugetare după intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, convenite de Parlamentul European, Consiliu și Comisie, stabilește măsurile necesare pentru asigurarea continuității acțiunilor UE, precum și a unei tranziții ușoare către noul cadru juridic pentru procedura bugetară în urma intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona;
- C. întrucât propunerea mai sus menționată de regulament privind CFM, care nu poate fi adoptat de către Consiliu fără aprobarea Parlamentului European, vizează alinierea dispozițiilor AII actual la cerințele Tratatului de la Lisabona;
- D. întrucât articolul 312 alineatul (5) din TFUE prevede că Parlamentul European, Consiliul și Comisia iau toate măsurile necesare pentru a facilita adoptarea cadrului financiar;
- E. întrucât Tratatul de la Lisabona conferă Uniunii Europene noi prerogative importante, spre exemplu în domeniul acțiunii externe [articolul 27 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană], al sportului [articolul 165 din TFUE], al spațiului [articolul 189 din TFUE], al schimbărilor climatice [articolul 191 din TFUE], al energiei [articolul 194 din TFUE], al turismului [articolul 195 din TFUE] și în domeniul protecției civile [articolul 196 din TFUE];
- F. întrucât articolul 311 din TFUE prevede că Uniunea își asigură mijloacele necesare pentru atingerea obiectivelor sale și pentru realizarea politicilor sale;
- G. întrucât punctul 4 din AII actual prevede o modificare a CFM-AII în cazul intrării în vigoare a unui nou tratat cu implicații bugetare;
- H. întrucât, chiar și fără noile prerogative acordate Uniunii Europene prin Tratatul de la Lisabona, plafoanele actualului CFM au fost atinse sau depășite între 2007 și 2009, confirmând nevoia unei mai mari flexibilități pentru ca Uniunea Europeană să poată reacționa în mod eficient în fața unor evenimente urgente și neprevăzute;
- I. întrucât, conform ultimei programări financiare a Comisiei Europene pentru 2012-2013 (SEC(2010)0473) – care nu ia în considerare diversele elemente ale cheltuielilor neprogramate care trebuie finanțate în cadrul rubricilor – marja disponibilă în cadrul rubricii 1a va fi mai mică de 50 de milioane EUR pe an, iar marja globală disponibilă în cadrul tuturor rubricilor va fi limitată la 436 de milioane EUR pentru 2012 și 435 de milioane EUR pentru 2013;
- J. întrucât mecanismul european de stabilizare financiară are implicații bugetare potențial semnificative,

<sup>(1)</sup> JO L 118, 12.5.2010, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

1. solicită Consiliului și Comisiei să ia în considerare următoarele recomandări:

- i. să colaboreze cu Parlamentul European în vederea adoptării rapide a noilor instrumente necesare pentru punerea în aplicare a dispozițiilor bugetare ale Tratatului de la Lisabona și să revizuiască actualul CFM cu scopul de a asigura resursele suplimentare necesare pentru inițiativele care nu au fost prevăzute în momentul adoptării actualului CFM;
- ii. să respecte pe deplin articolul 312 alineatul (3) din TFUE care prevede stabilirea în cadrul financiar a tuturor dispozițiilor utile pentru buna desfășurare a procedurii bugetare anuale, precum și articolul 312 alineatul (5) care prevede că „pe tot parcursul procedurii care conduce la adoptarea cadrului financiar, Parlamentul European, Consiliul și Comisia iau toate măsurile necesare pentru a facilita adoptarea”;
- iii. să respecte pe deplin articolul 311 din TFUE care prevede că Uniunea își asigură mijloacele necesare pentru atingerea obiectivelor sale și pentru realizarea politicilor sale, luând în considerare noile domenii de competență conferite de Tratatul de la Lisabona, inclusiv în domeniile acțiunii externe, sportului, spațiului, schimbărilor climatice, energiei, turismului și protecției civile;
- iv. să tragă toate concluziile corespunzătoare din faptul că, chiar înainte de apariția acestor noi nevoi în urma adoptării Tratatului de la Lisabona, în ultimii patru ani ai actualului CFM, bugetele anuale au putut fi convenite doar prin utilizarea marjelor existente sau prin recurgerea la instrumentele prevăzute de AII actual pentru a finanța priorități ale UE precum Galileo, mecanismul alimentar sau Planul european de redresare economică și că marjele care au rămas sub plafoanele actualului cadru financiar sunt estimate a fi neglijabile pentru restul perioadei;
- v. să respecte punctul 4 din AII actual care menționează faptul că „în cazul apariției unei revizuii a tratatului având implicații bugetare în perioada cadrului financiar multianual 2007-2013 (denumit în continuare «cadrul financiar»), se efectuează în mod corespunzător ajustările necesare”;
- vi. să ia act de faptul că climatul economic actual ar putea determina autoritatea bugetară să facă eforturi pentru schimbarea priorităților din cadrul bugetului pentru a asigura finanțarea lor adecvată, ținând în același timp cont de valoarea adăugată europeană a bugetului UE, acesta fiind expresia solidarității și eficienței prin unificarea unor resurse financiare care ar fi, altfel, dispersate la nivel național, regional și local; să sublinieze, de asemenea, faptul că o parte covârșitoare din cheltuielile bugetare ale UE sprijină investițiile pe termen lung necesare pentru stimularea creșterii economice în UE;
- vii. să recunoască faptul că nevoile noi nu pot fi rezolvate prin realocare sau prin schimbarea priorităților și că o revizuire a CFM și a mecanismelor de flexibilitate prevăzute în AII este necesară, contrar poziției Consiliului menționate în Concluziile sale din 16 martie 2010 privind orientările bugetare pentru 2011 și reafirmate de Președinția în exercițiu în declarațiile sale din cadrul dezbaterii din 15 iunie 2010 referitoare la întrebarea cu solicitare de răspuns oral B7-0310/2010 O-0074/2010; să reamintească, de asemenea, că noile nevoi care decurg în urma intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona ar trebui să implice în mod logic economii la nivel național și regional;
- viii. să răspundă Declarației nr. 3 din AII actual care prevede o revizuire completă și amplă până în 2008/2009, care să cuprindă toate aspectele aferente cheltuielilor și resurselor UE și să nu mai încerce să abordeze provocările/competențele acordate UE prin noul tratat printr-o revizuire minoră a funcționării AII actual, lipsită de orice dimensiune politică;
- ix. să recunoască faptul că, până în prezent, poziția Consiliului și a Comisiei față de revizuirea CFM se află în contradicție cu faptul că aceste instituții prezintă în mod constant noi propuneri prin care solicită noi resurse, precum Acordul privind comerțul cu banane și ITER;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- x. să își exprime îngrijorarea față de tendința statelor membre de a lansa politici europene finanțate în afara bugetului UE; să cuantifice riscul lipsei controlului democratic și a legitimității acestor politici, precum și riscul încălcării principiului universalității bugetului UE și impactul negativ pe care această tendință îl poate avea asupra principiului solidarității;
  - xi. să ia toate măsurile necesare pentru o revizuire a CFM care să ofere resursele suplimentare necesare pentru instituirea Serviciului european pentru acțiune externă și pentru realizarea altor priorități de politică aferente Tratatului de la Lisabona, precum și pentru alte inițiative, în special în cadrul rubricii 1a „Competitivitate pentru creșterea și ocuparea forței de muncă” și al rubricii 4 „Relații externe”, care conferă valoare adăugată europeană, permițând UE să își respecte angajamentele și să se ridice la înălțimea așteptărilor cetățenilor;
  - xii. să ia act de faptul că fără această revizuire Parlamentul nu va putea adopta propuneri de instituire a unor agenții noi sau alte inițiative ale Consiliului, decât dacă acestea vor fi însoțite de propuneri de resurse noi;
  - xiii. să își continue eforturile de a asigura o flexibilitate sporită, așa cum se indică în raportul mai sus menționat al Comisiei cu privire la funcționarea Acordului interinstituțional privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară;
  - xiv. să recunoască importanța flexibilității în crearea de rezerve și marje care să permită UE să răspundă nevoilor actuale și viitoare, atât în cadrul financiar, cât și în cadrul rubricilor și între acestea, precum și în negocierile referitoare la stabilirea și revizuirea acestora;
  - xv. să ia act de faptul că Parlamentul insistă să se realizeze un grad mai mare de flexibilitate și să se creeze resurse suficiente pentru fiecare categorie, să se majoreze sumele disponibile prin instrumentul de flexibilitate și să se simplifice procedura de transferare a resurselor între diferitele rubrici ale CFM;
  - xvi. să ia act de faptul că Parlamentul nu este pregătit să intre în negocieri privind alte propuneri care nu garantează cel puțin actualul grad de flexibilitate în privința revizuirii cadrului financiar cu până la 0,03 % din VNB al UE [menționată la articolul 8 alineatul (3) din propunerea de regulament privind CFM];
  - xvii. să înțeleagă că o abordare pur tehnică față de punerea în aplicare a Tratatului de la Lisabona în domeniul bugetar este insuficientă și că, pentru ca Parlamentul să își dea aprobarea, este absolut necesar să se înceapă fără întârziere o reală negociere politică la un nivel corespunzător de înalt și, dacă este necesar, la cel mai înalt nivel;
  - xviii. având în vedere amplele consecințe bugetare posibile, să analizeze în continuare mecanismul european de stabilizare financiară înainte de adoptarea regulamentului privind CFM; să accepte ca ambele componente ale autorității bugetare să fie implicate în deciziile privind impactul pe care acest mecanism l-ar putea avea asupra bugetului UE; să accepte că orice posibile nevoi bugetare legate de acest mecanism ar trebui să fie finanțate printr-o revizuire ad-hoc a CFM pentru a garanta că implicarea suficientă a autorității bugetare este asigurată la timp;
2. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei.
-

Miercuri, 22 septembrie 2010

**Proiect de buget rectificativ nr. 7/2010: garanție oferită de Uniunea Europeană în conformitate cu dispozițiile articolului 122 din TFUE - asistență financiară acordată statelor membre**

P7\_TA(2010)0329

**Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, secțiunea III – Comisia (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))**

(2012/C 50 E/13)

*Parlamentul European,*

- având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 314, precum și Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 106a,
  - având în vedere Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene <sup>(1)</sup>, în special articolele 37 și 38,
  - având în vedere bugetul general al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, adoptat definitiv la 17 decembrie 2009 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere Acordul interinstituțional din 17 mai 2006 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară <sup>(3)</sup>,
  - având în vedere proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, prezentat de Comisie la 12 iulie 2010 (COM(2010)0383),
  - având în vedere poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010, adoptată de Consiliu la 13 septembrie 2010 (13476/2010 – C7-0261/2010),
  - având în vedere articolele 75b și 75e din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru bugete (A7-0250/2010),
- A. întrucât poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010 cuprinde modificările necesare referitoare la crearea unui nou post bugetar 01 04 01 03 aferent garanției acordate de Uniunea Europeană în conformitate cu dispozițiile articolului 122 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și, în consecință, a unui nou articol 8 0 2 în partea de venituri a bugetului;
- B. întrucât scopul proiectului de buget rectificativ nr. 7/2010 este acela de a înscrie oficial această ajustare în bugetul 2010;
- C. întrucât Consiliul și-a adoptat poziția la 13 septembrie 2010,

1. ia act de proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010;

<sup>(1)</sup> JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 64, 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> JO C 139, 14.6.2006, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

2. aprobă poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010 fără modificări și încredințează Președintelui sarcina de a constata adoptarea definitivă a bugetului rectificativ nr. 5/2010 și de a asigura publicarea acestuia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*;
3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei.

### **Rambursarea taxei pe valoare adăugată\***

P7\_TA(2010)0330

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2008/9/CE de stabilire a normelor detaliate privind rambursarea taxei pe valoare adăugată, prevăzută în Directiva 2006/112/CE, către persoane impozabile stabilite în alt stat membru decât statul membru de rambursare (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))**

(2012/C 50 E/14)

(Procedura legislativă specială – consultare)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2010)0381),
- având în vedere articolul 113 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C7-0201/2010),
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 15 septembrie 2010 <sup>(1)</sup>,
- având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A7-0247/2010),

1. aprobă propunerea Comisiei astfel cum a fost modificată;
2. invită Comisia să-și modifice propunerea în consecință, în conformitate cu articolul 293 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
3. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
4. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea Comisiei;
5. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale, poziția Parlamentului.

<sup>(1)</sup> Npublicat încă în Jurnalul Oficial.

Miercuri, 22 septembrie 2010

TEXTUL PROPUS DE COMISIE

AMENDAMENTUL

**Amendamentul 1****Propunere de directivă – act de modificare  
Considerentul 6**

(6) **Măsurile necesare** pentru implementarea normelor detaliate, inclusiv a unor formulare comune acolo unde este cazul, cu privire la depunerea și notificarea de informații pe cale electronică menționate în Directiva 2008/9/CE **trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei.**

(6) **Ar trebui asigurate condiții uniforme** pentru implementarea normelor detaliate, inclusiv a unor formulare comune acolo unde este cazul, cu privire la depunerea și notificarea de informații pe cale electronică menționate în Directiva 2008/9/CE. **Articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene prevede că normele și principiile generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării de către Comisie a competențelor de executare se stabilesc în prealabil prin intermediul unui regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea unui astfel de regulament, Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei<sup>(1)</sup> continuă să se aplice, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă în cadrul prezentei directive.**

<sup>(1)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

## Justificare

Amendamentul reamintește faptul că viitorul regulament privind punerea în aplicare a articolului 291 din TFUE nu a fost încă adoptat. Prin urmare, trebuie clarificat regimul pentru perioada intermediară, în conformitate cu poziția Parlamentului în această privință.

**Farmacovigilența medicamentelor (modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004)\*\*\*I**

P7\_TA(2010)0331

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))**

(2012/C 50 E/15)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2008)0664),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0515/2008),
- având în vedere comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliul intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,



Miercuri, 22 septembrie 2010

- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 10 iunie 2009 <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 7 octombrie 2009 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere garanțiile prezentate de reprezentantul Consiliului în scrisoarea din 23 iunie 2010 de aprobare a poziției Parlamentului, în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0153/2010),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;
  2. ia act de declarația Comisiei anexată la prezenta rezoluție;
  3. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

<sup>(1)</sup> JO C 306, 16.12.2009, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

## P7\_TC1-COD(2008)0257

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 1235/2010.)*

## ANEXĂ

### Declarația Comisiei

„În urma solicitării formulate de Parlamentul European și de Consiliu cu privire la gradul directorului Agenției Europene pentru Medicamente, Comisia, pentru a nu întârzia adoptarea acestei propuneri importante, se angajează să publice încă o dată anunțul de post vacant pentru funcția de director al Agenției Europene pentru Medicamente cu gradul AD15 în loc de AD14.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Comisia consideră că un cadru adecvat pentru tratarea acestui subiect este discuția orizontală în curs de desfășurare referitoare la rolul agențiilor UE, în cadrul grupului de lucru interinstituțional privind agențiile. Discuția pe această temă este deschisă în cadrul grupului de lucru interinstituțional privind agențiile, iar dacă această dezbatere ajunge la concluzii diferite privind nivelul adecvat al postului publicat, atunci gradul respectiv ar putea fi reexaminat pentru următoarele publicări ale postului în cauză.”

## Farmacovigilența (modificare a Directivei 2001/83/CE) \*\*\*I

P7\_TA(2010)0332

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))**

(2012/C 50 E/16)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2008)0665),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0514/2008),
- având în vedere comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3), articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 10 iunie 2009 <sup>(1)</sup>,
- având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 7 octombrie 2009 <sup>(2)</sup>,
- având în vedere garanțiile prezentate de reprezentantul Consiliului în scrisoarea din 23 iunie 2010 de aprobare a poziției Parlamentului, în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0159/2010),

1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare;

<sup>(1)</sup> JO C 306, 16.12.2009, p. 28.

<sup>(2)</sup> JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

Miercuri, 22 septembrie 2010

2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

### P7\_TC1-COD(2008)0260

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Directivei 2010/.../UE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Directiva 2010/84/UE.)*

---

### **Introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0333

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))**

(2012/C 50 E/17)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2009)0267),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0036/2009),
- având în vedere Comunicarea Comisiei adresată Parlamentului European și Consiliului, intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere avizul Comisiei pentru afaceri juridice privind temeiul juridic propus,
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 17 februarie 2010 <sup>(1)</sup>,
- având în vedere articolele 55 și 37 din Regulamentul său de procedură,

---

<sup>(1)</sup> Npublicată încă în Jurnalul Oficial.

Miercuri, 22 septembrie 2010

— având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară și avizul Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor, precum și cel al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie (A7-0239/2010),

1. adoptă în primă lectură poziția prezentată în continuare;
2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou, în cazul în care intenționează să își modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

#### P7\_TC1-COD(2009)0076

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide și de abrogare a Directivei 98/8/CE**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară <sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Produsele biocide sunt necesare în combaterea organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale și a organismelor care deteriorează produsele naturale sau fabricate. Totuși, produsele biocide pot expune oamenii, animalele și mediul la riscuri datorită proprietăților lor intrinseci și modalităților de utilizare.
- (2) Produsele biocide nu ar trebui introduse pe piață sau utilizate decât dacă respectă autorizațiile acordate în conformitate cu prezentul regulament.
- (3) Scopul prezentului regulament este creșterea liberei circulații a produselor biocide în interiorul Uniunii și asigurarea unui nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea oamenilor și a animalelor, cât și pentru mediu. O atenție deosebită ar trebui acordată protecției grupurilor de populație vulnerabile, inclusiv a femeilor însărcinate, a sugarilor și a copiilor. Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, pentru a se garanta că substanțele active sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu au un efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului. Pentru a se elimina pe cât posibil obstacolele din calea comerțului cu produse biocide este necesar să se prevadă norme pentru aprobarea substanțelor active și pentru introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide, inclusiv norme cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și la comerțul paralel.

<sup>(1)</sup> Avizul din 17 februarie 2010 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial).

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 22 septembrie 2010.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (4) Normele privind introducerea pe piață a produselor biocide în interiorul Comunității au fost inițial adoptate în Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive <sup>(1)</sup>. Este necesară adaptarea sistemului respectiv pe baza unui raport al Comisiei către Consiliu și Parlament intitulat „Evaluarea punerii în aplicare a Directivei 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biodestructive [prezentată în conformitate cu articolul 18 alineatul (5) din directivă] și raport privind progresul programului de lucru prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din aceeași directivă” privind primii șapte ani ai aplicării directivei, raport care analizează problemele și punctele slabe ale respectivei directive.
- (5) Luând în considerare principalele adaptări care sunt introduse în actualul sistem de reglementare, regulamentul este instrumentul juridic adecvat în vederea înlocuirii Directivei 98/8/CE, dat fiind că el impune norme clare și detaliate care nu lasă loc unor transpuneri diferite în statele membre. În plus, regulamentul garantează că dispozițiile juridice sunt puse în aplicare în același moment pe întreg teritoriul Uniunii.
- (6) Ar trebui făcută distincția între substanțele active existente în produsele biocide care erau pe piață la 14 mai 2000 și noile substanțe active care nu se aflau pe piață în componența produselor biocide până la acea dată. Respectiva dată a fost inițial stabilită prin Directiva 98/8/CE drept termen limită de transpunere a directivei în legislațiile naționale. S-a făcut o distincție între substanțele care erau pe piață la acel moment și cele care nu erau pe piață. Un program de lucru pentru reexaminarea tuturor substanțelor active în vederea includerii acestora în anexa I la Directiva 98/8/CE se află în desfășurare. În timpul reexaminării, produsele biocide care conțin substanțe existente pot continua să fie introduse pe piață pentru a se evita situația în care niciun produs biocid nu ar fi disponibil pe piață. Substanțele active noi ar trebui reexaminare înainte ca produsele biocide care le conțin să poată fi introduse pe piață pentru a se garanta că doar produsele noi care nu prezintă riscuri pot fi introduse pe piață.
- (7) În timpul programului de lucru și cel târziu până în momentul deciziei de includere a substanței active în anexa I la Directiva 98/8/CE, statele membre pot autoriza temporar, cu anumite condiții, produse biocide care nu respectă dispozițiile prezentului regulament. În urma deciziei privind includerea, statele membre acordă, anulează sau modifică autorizațiile în conformitate cu prezentul regulament.
- (8) Pentru a garanta certitudinea juridică, este necesar să se stabilească o listă a Uniunii cu substanțele active a căror utilizare în produsele biocide este admisă. Ar trebui stabilită o procedură care să evalueze dacă o substanță activă poate fi inclusă sau nu în lista Uniunii. Ar trebui specificate informațiile pe care părțile interesate ar trebui să le prezinte în sprijinul includerii unei substanțe active în lista Uniunii.
- (9) Riscurile legate de producerea, utilizarea și eliminarea unei substanțe active din punct de vedere chimic și a materialelor și articolelor tratate cu aceasta urmează să fie evaluate și gestionate într-un mod similar cu cel prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice <sup>(2)</sup>.
- (10) În scopul realizării unui nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane, substanțele active cele mai periculoase nu ar trebui aprobate în vederea utilizării lor în produsele biocide, cu excepția unor situații specifice. Este vorba de situații în care aprobarea lor se justifică printr-o expunere neglijabilă a oamenilor la substanță, prin motive de sănătate publică sau prin consecințele negative disproporționate pe care le-ar genera o eventuală neinclușare a substanțelor, în cazul în care nu există nicio altă soluție posibilă.
- (11) Pentru a se împiedica utilizarea celor mai periculoase substanțe active, în special atunci când utilizarea lor nu este autorizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor <sup>(3)</sup>, este oportun ca autorizarea lor să se limiteze la situații în care expunerea oamenilor la substanță este neglijabilă sau substanța este necesară din motive de sănătate publică.

<sup>(1)</sup> JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (12) Substanțele active de pe lista Uniunii ar trebui examinate cu regularitate pentru a se ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice. Atunci când există indicații serioase conform cărora o substanță activă utilizată în produsele biocide ar putea constitui un risc mai ridicat decât se preconizase, Comisia trebuie să poată reexamina includerea în listă a substanței active.
- (13) Pe baza gradului de pericol intrinsec pe care îl prezintă, substanțele active pot fi desemnate drept substanțe a căror înlocuire cu alte substanțe active este prevăzută, de îndată ce este disponibilă o varietate suficientă de astfel de substanțe considerate drept eficiente în ceea ce privește organismele dăunătoare, pentru a se evita dezvoltarea unei rezistențe din partea organismelor dăunătoare. Pentru a permite o examinare regulată a substanțelor identificate drept substanțe a căror înlocuire este prevăzută, perioada de includere a acestor substanțe nu ar trebui să depășească **șapte ani**, chiar în caz de reînnoire a includerii. Mai mult, identificarea substanțelor care sunt considerate drept substanțe a căror înlocuire este prevăzută trebuie considerată a fi o primă etapă a evaluării comparative.
- (14) În cursul procedurii de autorizare sau de reînnoire a autorizațiilor pentru produsele biocide, ar trebui să fie posibil să se compare două sau mai multe produse biocide în ceea ce privește riscurile pe care acestea le prezintă și beneficiile rezultate din utilizarea lor. Ca urmare a unei astfel de evaluări comparative, produsele biocide autorizate care conțin substanțe active indicate drept substanțe a căror înlocuire este prevăzută pot fi înlocuite de altele, care prezintă un risc cu mult mai mic la adresa sănătății sau a mediului și dacă nu există consecințe negative economice sau practice semnificative. În astfel de cazuri se pot prevedea perioade de eliminare progresivă.
- (15) Pentru a se evita o sarcină administrativă și financiară inutilă pentru sectorul implicat, precum și pentru autoritățile competente, o evaluare amănunțită și completă a unei cereri de reînnoire a includerii unei substanțe active în lista Uniunii sau a autorizației ar trebui realizată doar dacă autoritatea competentă care a fost responsabilă de evaluarea inițială decide astfel pe baza informațiilor disponibile.
- (16) Este necesar să se asigure coordonarea și gestionarea eficientă a aspectelor tehnice, științifice și administrative ale prezentului regulament la nivelul Uniunii. Agenția Europeană pentru Produse Chimice înființată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (denumită în continuare „Agenția”) ar trebui să îndeplinească unele sarcini specifice cu privire la evaluarea substanțelor active și la autorizarea unor anumite categorii de produse biocide, precum și unele sarcini conexe pe teritoriul Uniunii. Prin urmare, ar trebui să se înființeze în cadrul Agenției un Comitet pentru produse biocide care să efectueze sarcinile atribuite Agenției în temeiul prezentului regulament.
- (17) Se știe că produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale, precum și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele menționate de prezentul regulament. Prin urmare, ar trebui să existe cerința ca astfel de produse biocide să respecte, pe lângă dispozițiile prezentului regulament, cerințele esențiale relevante ale Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile <sup>(1)</sup>, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale <sup>(2)</sup> sau ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* <sup>(3)</sup>.
- (18) Deoarece costurile aplicării prezentului regulament în cazul produselor alimentare și al hranei pentru animale utilizate în scopuri biocide nu ar fi proporționale cu beneficiile, alimentele și hrana pentru animale utilizate în scopuri biocide nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare a prezentului regulament. În plus, siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale este supusă legislației Uniunii, în special Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (19) Adjuvanții tehnologici intră în domeniul de aplicare a legislației Uniunii existente, în special al Directivei 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produse alimentare destinate consumului uman <sup>(1)</sup> și al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(2)</sup>. Prin urmare, este oportună excluderea acestora din domeniul de aplicare a prezentului regulament.
- (20) Dat fiind că produsele utilizate pentru protecția produselor alimentare sau a hranei pentru animale împotriva organismelor dăunătoare care intrau înainte în categoria tipului de produs 20 intră în domeniul de aplicare a Directivei 89/107/CEE și al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, nu este oportună menținerea acestui tip de produs.
- (21) Deoarece Convenția internațională pentru controlul și gestionarea apelor uzate și a sedimentelor navelor prevede o evaluare eficientă a riscurilor pe care le prezintă sistemele de gestionare a apelor uzate, aprobarea finală și aprobarea ulterioară a acestor sisteme ar trebui să fie considerate a fi echivalente cu autorizarea produselor care este obligatorie în temeiul prezentului regulament.
- (22) Pentru a se ține seama de natura specifică a unor produse biocide și de nivelul scăzut al riscului legat de utilizarea propusă a acestora și pentru a se încuraja crearea de produse biocide care conțin noi substanțe active, ar trebui prevăzută o autorizație la nivelul Uniunii pentru respectivele produse.
- (23) Pentru a garanta faptul că numai produsele biocide care respectă dispozițiile relevante ale prezentului regulament sunt introduse pe piață, produsele biocide ar trebui autorizate fie de către autoritățile competente, în cazul introducerii pe piață sau utilizării lor într-un teritoriu al unui stat membru sau într-o parte a acestuia, fie de către Comisie, în cazul introducerii pe piață sau utilizării lor în Uniune.
- (24) În vederea facilitării accesului la piața internă și a evitării costurilor suplimentare și a timpului investit în obținerea de autorizații naționale separate în diferite state membre, ■ sfera de cuprindere a procedurii de autorizare la nivelul Uniunii **ar trebui extinsă la toate categoriile de produse biocide, cu excepția acelor produse biocide care conțin anumite substanțe active.**
- (25) Pentru a garanta o aplicare armonizată de către autoritățile competente a criteriilor privind riscul scăzut, este necesară specificarea cât mai detaliată în regulament a respectivelor criterii. Criteriile ar trebui să fie definite în funcție de riscurile prezentate de produsele biocide și de expunerea la produs asociată utilizării acestora. Utilizarea produselor biocide cu risc scăzut nu ar trebui să sporească riscul ca organismele vizate să dezvolte rezistențe.
- 
- (26) Având în vedere dispozițiile privind produsele biocide cu risc scăzut din prezentul regulament, pare oportună scutirea substanțelor active conținute în aceste produse de la obligațiile de înregistrare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Această scutire este necesară mai ales deoarece aceste substanțe nu îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 15 alineatul (2) din respectivul regulament.
- (27) Este necesar să se prevadă principii comune pentru evaluarea și autorizarea produselor biocide în vederea asigurării unei abordări armonizate de către autoritățile competente.
- (28) Pentru a evalua riscurile care ar apărea în urma utilizărilor propuse ale produselor biocide, este oportun ca solicitanții să depună dosare care conțin informațiile necesare. Este necesară definirea unui set de date pentru substanțele active și pentru produsele biocide în care acestea sunt conținute, în vederea sprijinirii atât a solicitanților care doresc autorizația, cât și a autorităților competente care efectuează evaluarea prealabilă luării unei decizii privind autorizația.

<sup>(1)</sup> JO L 40, 11.2.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (29) Având în vedere diversitatea atât a substanțelor active, cât și a produselor biocide, normele în materie de date și de testare ar trebui adaptate în funcție de fiecare situație și ar trebui să permită o evaluare globală a riscurilor. Prin urmare, un solicitant ar trebui să poată cere ca normele privind datele să fie adaptate, dacă este cazul, acesta putând inclusiv să fie scutit de a furniza unele date care nu sunt necesare sau care sunt imposibil de prezentat, dată fiind natura sau utilizările propuse ale produsului. Solicitanții ar trebui să prezinte justificarea tehnică și științifică adecvată în sprijinul cererilor lor.
- (30) Pentru a garanta că solicitantul își poate exercita efectiv dreptul de a solicita o adaptare a cerințelor privind datele, autoritățile competente ar trebui să informeze solicitantul cu privire la această posibilitate și la motivele care justifică o astfel de cerere. În plus, pentru a facilita pregătirea cererii, în special de către întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), autoritatea competentă ar trebui să sprijine solicitantul, atunci când este posibil, în pregătirea acestei cereri.
- (31) Pentru a sprijini solicitanții și, în special, IMM-urile, să respecte cerințele prezentei directive, statele membre ar trebui să creeze servicii de asistență naționale. Aceste servicii ar trebui să se adauge documentelor operaționale de orientare furnizate de Agenție.**
- (32) În vederea facilitării accesului la piață al produselor biocide care aparțin aceluiași grup de produse, ar trebui să fie posibilă autorizarea unor astfel de grupuri de produse biocide cu utilizări similare și să se permită mici variații față de produsul biocid de referință, cu condiția ca aceste variații să nu afecteze nivelul riscului și eficacitatea produselor.
- (33) Atunci când produsele biocide sunt autorizate este necesar să se garanteze că, în cazul în care sunt folosite în mod corect în scopul preconizat, ele sunt suficient de eficiente și nu au niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, cum ar fi rezistența din partea acestora, că în cazul animalelor vertebrate ele nu produc dureri și suferințe inutile și că nu exercită, prin prisma cunoștințelor științifice și tehnice actuale, niciun efect inacceptabil asupra mediului și asupra sănătății umane și animale. Atunci când se decide dacă un produs biocid ar trebui autorizat, ar trebui luate în considerare cum se cuvine beneficiile legate de utilizarea acestuia.
- (34) Infestarea cu organisme dăunătoare ar trebui să fie evitată prin măsuri inhibitive adecvate pentru a alunga sau respinge aceste organisme. În plus, ar trebui luate și alte măsuri de precauție, cum ar fi depozitarea corespunzătoare a bunurilor, respectarea standardelor de igienă și eliminarea imediată a deșeurilor. Numai dacă aceste măsuri rămân fără niciun rezultat ar trebui luate măsuri suplimentare. Produsele biocide care prezintă riscuri mai scăzute pentru oameni, animale și mediu ar trebui folosite întotdeauna înaintea altor produse atunci când aceste produse cu riscuri mai scăzute oferă remedii eficiente în situații specifice. Produsele biocide destinate să dăuneze, să ucidă sau să distrugă animale care pot suferi fizic sau psihic ar trebui să fie aplicate doar ca o ultimă soluție.**
- (35) Pentru a se evita suprapunerea procedurilor de evaluare și pentru a se garanta libera circulație în Uniune a produselor biocide, precum și a materialelor și articolelor tratate cu acestea, ar trebui stabilite proceduri pentru a garanta că autorizațiile acordate pentru unele produse într-un stat membru sunt recunoscute în toate statele membre.
- (36) Unele dispoziții specifice ar trebui să stabilească procedurile de garantare a bunei funcționări a recunoașterii reciproce a autorizațiilor acordate de statele membre și în special a rezolvării oricăror litigii în cel mai scurt timp.
- (37) Pentru a permite statelor membre să coopereze în vederea evaluării produselor biocide și pentru a facilita accesul la piață al produselor biocide, ar trebui să fie posibilă lansarea procesului recunoașterii reciproce împreună cu solicitarea primei autorizații.
- (38) Este necesar să se prevadă un mecanism de soluționare a litigiilor la nivelul Uniunii pentru a garanta funcționarea eficientă a recunoașterii reciproce. Comisia ar trebui să fie împuternicită să ia o decizie, în cazul în care o autoritate competentă refuză să acorde recunoaștere reciprocă unei autorizații sau propune restricționarea acesteia. În cazul aspectelor tehnice sau științifice, Comisia poate consulta Agenția înainte de a pregăti decizia.



Miercuri, 22 septembrie 2010

- (39) Deși se preconizează dispoziții armonizate pentru toate tipurile de produse biocide, inclusiv pentru cele destinate combaterii vertebratelor, utilizarea în practică a acestor tipuri de produse ar putea da naștere la îngrijorări. Prin urmare, ar trebui să li se permită statelor membre să beneficieze de derogări de la principiul recunoașterii reciproce pentru produsele biocide care se încadrează în anumite tipuri specifice de produse biocide, atunci când acestea sunt destinate combaterii anumitor tipuri de vertebrate, în măsura în care aceste derogări sunt justificate și nu pun în pericol obiectivul prezentului regulament în ceea ce privește asigurarea unui nivel adecvat de protecție a pieței interne.
- (40) Pentru facilitarea funcționării procedurilor de autorizare și de recunoaștere reciprocă, este oportună stabilirea unui sistem pentru schimbul reciproc de informații, iar statele membre, Comisia și Agenția ar trebui să își pună la dispoziție reciproc, la cerere, informațiile detaliate și documentația științifică prezentată în legătură cu cererile de autorizare a produselor biocide.
- (41) Dacă utilizarea unui produs biocid este în interesul unui stat membru, însă nu există solicitanți interesați de introducerea pe piață a unui astfel de produs în respectivul stat, organismelor de combatere a dăunătorilor și altor organizații profesionale ar trebui să li se permită să solicite o autorizație. În cazul în care li se acordă autorizația, acestea ar trebui să dispună de aceleași drepturi și obligații ca și orice alt titular al unei autorizații.
- (42) Pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnice, precum și de nevoile titularilor autorizațiilor, ar trebui precizate condițiile în care autorizațiile pot fi anulate, reexamine sau modificate. Ar trebui stabilite dispoziții privind notificarea și schimbul de informații care pot influența procesul de autorizare, astfel încât autoritățile competente și Comisia să poată lua măsurile adecvate.
- (43) În eventualitatea unui pericol neprevăzut la adresa sănătății publice sau a mediului care nu poate fi contracarat prin alte metode, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a autoriza, pentru o durată limitată, produsele biocide care nu respectă cerințele prevăzute de prezentul regulament.
- (44) În scopul încurajării creării de noi substanțe active, procedura de evaluare a substanțelor active nou create nu ar trebui să împiedice statele membre sau Uniunea să autorizeze, pentru o perioadă limitată, produsele biocide care conțin respectivele substanțe active înainte ca substanțele active să fie incluse în anexa I, cu condiția ca un dosar care să respecte toate condițiile să fi fost depus și să se presupună că substanța activă și produsul biocid îndeplinesc condițiile care li se aplică.
- (45) În vederea încurajării cercetării și dezvoltării în domeniul substanțelor active și al produselor biocide, este necesar să se stabilească norme conform cărora produsele biocide sau substanțele active neautorizate să poată fi introduse pe piață în scopul cercetării și al dezvoltării.
- (46) Date fiind beneficiile pentru piața internă și consumatori, este oportună stabilirea de norme armonizate pentru comerțul paralel cu produse biocide identice care sunt autorizate în diferite state membre.
- (47) În scopul protecției sănătății umane și animale și în scopul protecției mediului și pentru evitarea discriminării între articolele și materialele care își au originea în Unine, pe de o parte, și articolele și materialele importate din țări terțe, pe de altă parte, toate articolele sau materialele tratate introduse pe piața internă ar trebui să conțină doar produse biocide autorizate.
- (48) Pentru a da posibilitatea consumatorilor să aleagă în cunoștință de cauză și pentru a facilita garantarea respectării prezentului regulament de autoritățile competente, articolele sau materialele tratate cu produse biocide ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător.
- (49) Solicitanții care au investit în sprijinirea includerii unei substanțe active în anexa I sau în autorizarea unui produs biocid în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament *sau ale Directivei 98/8/CE* ar trebui să poată recupera o parte din investiția lor sub forma unei compensații echitabile atunci când de informațiile pentru care dețin drept de proprietate și pe care le-au prezentat în sprijinul includerii sau autorizării respective beneficiază solicitanți ulteriori.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (50) Pentru a garanta faptul că toate informațiile pentru care există drept de proprietate care au fost prezentate în sprijinul includerii unei substanțe active în anexa I sau al autorizării unui produs biocid sunt protejate încă din momentul prezentării lor și pentru a preveni cazul în care unele informații rămân neprotejate, dispoziția privind perioadele de protecție a informațiilor ar trebui să se aplice și informațiilor prezentate în sensul Directivei 98/8/CE.
- (51) În vederea încurajării creării de noi substanțe active și de produse biocide care le conțin pe acestea, este necesar să se prevadă o perioadă de protecție pentru informațiile pentru care există drept de proprietate prezentate în sprijinul includerii substanțelor active sau al autorizărilor produselor care să depășească perioada de protecție a informațiilor cu privire la substanțele active existente și la produsele care le conțin.
- (52) Este esențial să se reducă numărul de teste efectuate pe animale și să se garanteze faptul că aceste teste **cu produse biocide sau cu substanțe active incorporate în produsele biocide** sunt realizate în funcție de scopul și de utilizarea produsului. În schimbul unei compensații echitabile, solicitanții ar trebui să pună în comun, iar nu să repete studiile cu privire la animalele vertebrate. În absența unui acord privind punerea în comun a studiilor cu privire la animalele vertebrate între proprietarul datelor și solicitantul potențial, Agenția ar trebui să permită utilizarea studiilor de către solicitantul potențial fără a se aduce atingere hotărârii privind compensația, luată de instanțele naționale. Ar trebui instituit un registru al Uniunii în care figurează datele de contact ale proprietarilor acestor studii care ar trebui să fie pus la dispoziția tuturor autorităților, în vederea informării solicitanților potențiali.
- (53) Ar trebui, de asemenea, încurajată generarea de informații prin alte mijloace, care să nu implice teste efectuate pe animale și care să fie echivalente cu testele și cu metodele de testare consacrate. În plus, ar trebui adaptate cerințele privind datele, pentru a fi evitate costurile inutile aferente testării.
- (54) Pentru a asigura respectarea cerințelor impuse produselor biocide autorizate în momentul introducerii pe piață, statele membre ar trebui să ia măsurile adecvate de inspecție și control.
- (55) Este necesar să se prevadă o comunicare eficientă a informațiilor privind riscurile prezentate de produsele biocide, precum și măsuri de gestionare a riscului, dat fiind că aceste elemente constituie o parte esențială a sistemului instituit de prezentul regulament. În momentul facilitării accesului la informații, autoritățile competente, Agenția și Comisia trebuie să respecte principiul confidențialității și să evite orice divulgare de informații care ar putea dăuna intereselor comerciale ale persoanei interesate, **cu excepția cazului în care o astfel de divulgare este necesară pentru protecția sănătății umane și a mediului.**
- (56) În scopul creșterii eficacității monitorizării și controlului și pentru a oferi informații pertinente în vederea abordării riscurilor prezentate de produsele biocide, producătorii, importatorii și utilizatorii profesioniști ar trebui să fie obligați să țină registre cu produsele pe care le produc, introduc pe piață sau utilizează. Comisia ar trebui să adopte dispoziții de aplicare privind colectarea, transmiterea și prelucrarea informațiilor.
- (57) Pentru facilitarea schimbului de informații între autoritățile competente, Agenție și Comisie, ar trebui instituit Registrul Uniunii pentru produsele biocide.
- (58) Este necesar să se precizeze că dispozițiile cu privire la Agenție, stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui să se aplice corespunzător în cazul substanțelor active și al produselor biocide. Dacă sunt necesare dispoziții separate în ceea ce privește sarcinile și funcționarea Agenției în temeiul prezentului regulament, acest lucru ar trebui precizat în dispozițiile prezentului regulament.
- (59) Costurile procedurilor aferente aplicării prezentului regulament ar trebui să fie recuperate de la cei care doresc să introducă sau introduc pe piață produse biocide și de la cei care sprijină includerea substanțelor active în anexa I. În vederea promovării bunei funcționări a pieței interne, Comisia ar trebui să adopte măsuri de armonizare a structurii sistemelor de taxe stabilite de statele membre și Agenție, ținând seama de nevoile speciale ale IMM-urilor.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (60) Este necesar să se prevadă posibilitatea de a face recurs împotriva unor decizii ale Agenției. Camera de recurs înființată în cadrul Agenției prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui, de asemenea, să garanteze gestionarea recursurilor împotriva deciziilor adoptate de Agenție în temeiul prezentului regulament.

**I**

- (61) *Există o incertitudine științifică cu privire la siguranța nanomaterialelor pentru sănătatea umană și pentru mediu, iar Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) a identificat anumite riscuri specifice pentru sănătate, precum și o serie de efecte toxice asupra organismelor din mediu în cazul unor nanomateriale. De asemenea, CSRSEN a constatat o lipsă generală de date de înaltă calitate privind expunerea atât în cazul oamenilor, cât și în cazul mediului, ajungând la concluzia că cunoștințele cu privire la metodologia pentru estimarea expunerii și identificarea pericolelor ar trebui să fie dezvoltate, validate și standardizate în continuare. Tot mai multe produse biocide conțin nanoargint. Dezvoltarea în continuare a tehnologiei poate atrage după sine utilizarea nanomaterialelor în produsele biocide. Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, a liberei circulații a bunurilor și a certitudinii juridice pentru producători presupune formularea unei definiții uniforme a nanomaterialelor la nivel internațional. Uniunea ar trebui să depună eforturi pentru a se ajunge la un acord asupra definiției în forurile internaționale corespunzătoare. În cazul unui astfel de acord, definiția nanomaterialelor în prezentul regulament ar trebui adaptată în consecință. În prezent, informațiile existente cu privire la riscurile asociate cu utilizarea nanomaterialelor sunt insuficiente. Pentru o mai bună evaluare a siguranței acestora, Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) ar trebui să ofere, în cooperare cu organismele relevante, îndrumări privind metodele de testare care țin seama de caracteristicile specifice ale nanomaterialelor. Comisia ar trebui să revizuiască în mod regulat dispozițiile privind nanomaterialele în lumina progresului științific.*
- (62) *Luând în considerare efectele pe care le pot genera produsele antivegetative prezente în apă asupra mediului, Comisia ar trebui să depună eforturi la nivel internațional, pentru ratificarea în întreaga lume a Convenției AFS (Convenția internațională privind controlul sistemelor antivegetative dăunătoare utilizate la nave) și alinierea sa la prezentul regulament.*
- (63) *În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea respectivului nou regulament și având în vedere necesitatea de a se adopta cât mai curând posibil prezentul regulament, se aplică în continuare Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei <sup>(1)</sup>, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu se aplică. Cu toate acestea, este indicat ca trimiterile la dispozițiile acestei decizii să fie înlocuite cu trimiteri la normele și principiile stabilite în noul regulament imediat după intrarea în vigoare a noului regulament.*
- (64) Este oportun să se prevadă o aplicare întârziată a prezentului regulament în vederea facilitării unei treceri ușoare către noul sistem aplicat procedurii de includere a substanțelor active în anexa I și a celui de autorizare a produselor biocide.
- (65) Dat fiind numărul limitat de noi cereri de includere a substanțelor active în anexa I, Agenției ar trebui să îi revină coordonarea și facilitarea sarcinilor legate de noile cereri începând cu data aplicării prezentului regulament. Totuși, având în vedere numărul important de dosare deja existente și pentru a acorda Agenției o perioadă de pregătire în vederea noului său rol, aceasta urmează să preia sarcinile legate de dosarele depuse în temeiul Directivei 98/8/CE începând de la 1 ianuarie 2014.
- (66) Pentru a răspunde așteptărilor legitime ale întreprinderilor în ceea ce privește introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide cu risc scăzut care intră în domeniul de aplicare a Directivei 98/8/CE, respectivelor întreprinderi ar trebui să li se permită să introducă pe piață astfel de produse, dacă acestea respectă normele privind înregistrarea produselor biocide cu risc scăzut în temeiul respectivei directive. Totuși, prezentul regulament ar trebui să se aplice după expirarea primei înregistrări.

<sup>(1)</sup> JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (67) Avându-se în vedere că unele produse nu erau înainte acoperite de legislația Uniunii în domeniul produselor biocide, este oportun să se acorde întreprinderilor o perioadă de tranziție, pentru ca acestea să fie pregătite să aplice normele cu privire la substanțele active generate in situ și la articolele și materialele tratate ■.
- (68) Pentru a garanta tratamentul egal al persoanelor care introduc pe piață produse biocide care conțin una sau mai multe substanțe active existente, acestea ar trebui să aibă obligația de a păstra un dosar sau de a deține o scrisoare de acces la un dosar sau la fiecare componentă a dosarului, pentru fiecare dintre substanțele active conținute în produs. Persoanele care nu respectă această obligație până la 1 ianuarie 2014 nu ar trebui să mai fie autorizate să introducă produse pe piață. În astfel de cazuri se pot prevedea perioade pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea progresivă a stocurilor existente de produse biocide.
- (69) Prezentul regulament ar trebui să țină seama, dacă este cazul, de alte programe de lucru implicate în procesul de reexaminare sau autorizare a substanțelor sau produselor sau de convenții internaționale pe această temă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

#### Articolul 1

##### Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme referitoare la:

- (1) introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide în statele membre sau în Uniune;
- (2) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor în cadrul Uniunii;
- (3) stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste a substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide.

**Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea oamenilor și a animalelor, cât și pentru mediu și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață și utilizare a produselor biocide. Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției pentru a se garanta că substanțele active sau produsele introduse pe piață nu au un efect nociv asupra sănătății umane, asupra speciilor nevizate și asupra mediului. Se are în vedere îndeosebi protecția copiilor, a femeilor însărcinate și a persoanelor bolnave.**

#### Articolul 2

##### Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică produselor biocide definite la articolul 3 alineatul (1) litera (a).

O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V.

- (2) Prezentul regulament nu se aplică produselor biocide care intră sub incidența următoarelor instrumente:
  - (a) Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice <sup>(1)</sup>;
  - (b) Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 262, 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO L 213, 21.7.1982, p. 8.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (c) Directiva 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora <sup>(1)</sup>;
- (d) Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari <sup>(2)</sup>;
- (e) Directiva 90/167/CEE a Consiliului din 26 martie 1990 de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu adaos de medicamente în Comunitate <sup>(3)</sup>;
- (f) Directiva 90/385/CEE;
- (g) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar <sup>(4)</sup>;
- (h) Directiva 93/42/CEE;
- (i) Directiva 95/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 februarie 1995 privind aditivii alimentari, alții decât coloranții și îndulcitorii <sup>(5)</sup>;
- (j) Directiva 96/25/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind circulația și folosirea materiilor prime pentru furaje <sup>(6)</sup>;
- (k) Directiva 98/79/CE;
- (l) **Directiva 98/83/CE din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman <sup>(7)</sup>;**
- (m) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare <sup>(8)</sup>;
- (n) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(9)</sup>;
- (o) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003;
- (p) Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare <sup>(10)</sup>;
- (q) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală <sup>(11)</sup>;
- (r) **Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare <sup>(12)</sup>.**

<sup>(1)</sup> JO L 184, 15.7.1988, p. 61.

<sup>(2)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 16.

<sup>(3)</sup> JO L 92, 7.4.1990, p. 42.

<sup>(4)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 61, 18.3.1995, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 125, 23.5.1996, p. 35.

<sup>(7)</sup> **JO L 330, 5.12.1998, p. 32.**

<sup>(8)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

<sup>(10)</sup> JO L 139, 30.4.2004, p. 1.

<sup>(11)</sup> JO L 139, 30.4.2004, p. 55.

<sup>(12)</sup> **JO L 338, 13.11.2004, p. 4.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (3) În afara unor dispoziții contrare, prezentul regulament nu aduce atingere următoarelor instrumente:
- (a) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(1)</sup>;
  - (b) Directiva 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și a folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active <sup>(2)</sup>;
  - (c) Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă <sup>(3)</sup>;
  - (d) Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998 privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă [a paisprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] <sup>(4)</sup>;
  - (e) Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase <sup>(5)</sup>;
  - (f) Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă (a șaptea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE) <sup>(6)</sup>;
  - (g) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei <sup>(7)</sup>;**
  - (h) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
  - (i) Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparativă <sup>(8)</sup>;
  - (j) Regulamentul (CE) nr. 689/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind exportul și importul de produse chimice periculoase <sup>(9)</sup>;
  - (k) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de instituire a unui cadru de acțiune comunitară în scopul unei utilizări durabile a pesticidelor <sup>(10)</sup>;
  - (l) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor <sup>(11)</sup>.
- (4) Articolul 58 nu se aplică transportului de produse biocide pe cale ferată, rutieră, navigabilă (fluvii interne sau pe mare) sau aeriană.
- (5) Prezentul regulament nu se aplică produselor alimentare și hranei pentru animale utilizate în scopuri biocide.

<sup>(1)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 131, 5.5.1998, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 262, 17.10.2000, p. 21.

<sup>(7)</sup> **JO L 327, 22.12.2000, p. 1.**

<sup>(8)</sup> JO L 376, 27.12.2006, p. 21.

<sup>(9)</sup> JO L 204, 31.7.2008, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 71.

<sup>(11)</sup> JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (6) Prezentul regulament nu se aplică adjuvanților tehnologici utilizați în scopuri biocide.
- (7) Dacă un produs biocid este conceput de producător pentru a fi utilizat în scopul de a controla orice organism dăunător prezent pe dispozitivele medicale și în alte scopuri menționate în prezentul regulament, trebuie îndeplinite și cerințele esențiale aplicabile din Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE.
- (8) Produsele biocide care au obținut autorizația finală în temeiul Convenției internaționale pentru controlul și gestionarea apelor uzate și a sedimentelor navelor trebuie considerate ca fiind produse autorizate în temeiul capitolului VII din prezentul regulament. Articolele 38 și 57 se aplică în consecință.

## Articolul 3

## Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:
- (a) „produse biocide” înseamnă
- substanțe active și amestecuri care conțin una sau mai multe substanțe active, prezentate sub forma în care sunt livrate utilizatorului, destinate **în primul rând** distrugerii, inhibării, anihilării organismelor dăunătoare sau prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice mod, printr-o acțiune chimică sau biologică.
- Toate substanțele, amestecurile sau dispozitivele introduse pe piață cu intenția de a genera substanțe active vor fi, de asemenea, considerate drept produse biocide;
- (b) „microorganism” înseamnă
- orice entitate microbiologică, celulară sau necelulară, capabilă de replicare sau de transfer de material genetic, cum ar fi ciupercile inferioare, virușii, bacteriile, drojdiile, mucegaiurile, algele, protozoarele și helminții microscopici;
- (c) „substanță activă” înseamnă
- o substanță sau un microorganism care exercită o acțiune împotriva organismelor dăunătoare;
- (d) „substanță activă existentă” înseamnă
- o substanță care la 14 mai 2000 exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese;
- (e) „substanță activă nouă” înseamnă
- o substanță care la 14 mai 2000 nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese;
- (f) „substanță cu risc” înseamnă
- orice substanță, alta decât una activă, care posedă capacitatea inerentă de a provoca, **imediat sau în viitorul mai îndepărtat**, un efect advers asupra omului, **mai ales a copiilor**, a animalelor sau a mediului și care este conținută sau este produsă într-un produs biocid într-o concentrație suficientă pentru a prezenta riscul apariției unui astfel de efect;

**O astfel de substanță, în măsura în care nu suscită îngrijorare din alte motive, ar fi, în mod normal, o substanță clasificată drept periculoasă, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și ar fi prezentă în produsul biocid într-o concentrație care ar determina clasificarea acestuia ca produs periculos, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

(g) „organism dăunător” înseamnă

organismele, inclusiv agenții patogeni, a căror prezență nu este dorită sau care produc, **imediat sau în viitorul mai îndepărtat**, efecte nocive asupra omului, **mai ales a copiilor**, a activităților **umane** sau a produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau mediului;

(h) „reziduuri” înseamnă

substanțele prezente în sau pe plante ori produse de origine vegetală, produse comestibile de origine animală, **în resursele de apă**, în apa potabilă sau prezente altundeva în mediu, rezultate în urma utilizării unui produs biocid, inclusiv metaboliții sau produsele lor de reacție sau de descompunere;

(i) „introducere pe piață” înseamnă

**furnizarea** unui produs biocid **către terți**, fie contra plată, fie gratuit, **sau punerea la dispoziție a unui produs biocid către terți; Importul se consideră introducere pe piață. Nu există o furnizare către terți, de exemplu, atunci când, în cursul unei activități comerciale, materialele sau produsele tratate sunt fabricate în mod individual, iar apoi sunt încorporate de către producător.**

(j) „utilizare” înseamnă

toate operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid în afara Uniunii;

(k) „material sau articol tratat” înseamnă

orice substanță, amestec, material sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide

(l) „efect biocid extern” înseamnă

**efectul unor aplicații prin care produsul biocid încorporat este destinat eliberării în condiții normale de utilizare sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil;**

(m) „autorizație națională” înseamnă

un act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează introducerea pe piață și utilizarea unui produs biocid pe teritoriul său sau într-o parte din acest teritoriu;

(n) „autorizație a Uniunii” înseamnă

un act administrativ prin care Comisia autorizează introducerea pe piață și utilizarea unui produs biocid pe teritoriul Uniunii sau pe o parte din acest teritoriu;

(o) „autorizație” înseamnă

o autorizație națională sau a Uniunii;

(p) „formulă unică a produsului” înseamnă

un produs biocid care nu variază în ceea ce privește procentajul de substanță activă, compoziția procentuală de substanțe inactice sau de parfumuri, coloranți sau pigmenți pe care le conține;

(q) „formulă-cadru” înseamnă

un grup de produse biocide cu utilizări similare și care prezintă variații limitate, în ceea ce privește compoziția lor, față de un produs biocid de referință care aparține aceluși grup și care conține aceleași substanțe active cu aceleași specificații, dacă aceste variații permise nu influențează negativ nivelul riscului sau eficacitatea acestor produse;



Miercuri, 22 septembrie 2010

(r) „scrisoare de acces” înseamnă

un document original, semnat de proprietarul sau de proprietarii informațiilor **ori de împuternicitul acestora**, care stipulează că informațiile pot fi utilizate de **autoritatea competentă desemnată**, de Agenție sau de Comisie în vederea evaluării unei substanțe active sau a acordării unei autorizații **în beneficiul unei terțe părți**;

(s) „produse alimentare și hrană pentru animale” înseamnă

produsele alimentare definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și hrana pentru animale definită la articolul 3 alineatul (4) din același regulament;

(t) „materiale care intră în contact cu alimentele” înseamnă

orice material sau articol care este destinat să intre în contact cu alimentele, intrând în domeniul de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004;

(u) „adjuvant tehnologic” înseamnă

orice substanță care:

(i) nu se consumă ca atare sub formă de produse alimentare sau de hrană pentru animale;

(ii) este utilizată deliberat în prelucrarea materiilor prime, a produselor alimentare sau a hranei pentru animale sau a ingredientelor acestora pentru a îndeplini un anumit obiectiv tehnologic în timpul tratării sau prelucrării; și

(iii) care poate avea ca rezultat prezența neintenționată, dar inevitabilă din punct de vedere tehnic, a unor reziduuri ale substanței respective sau a derivaților acesteia în produsul finit, cu condiția ca aceste reziduuri să nu prezinte niciun risc sanitar și să nu aibă niciun efect tehnologic asupra produsului finit;

(v) „**modificare administrativă**” înseamnă

**o modificare pur administrativă adusă unei autorizații în vigoare, care nu presupune o reevaluare a riscului la adresa sănătății publice sau a mediului, nici o reevaluare a eficacității produsului;**

(w) „**modificare minoră**” înseamnă

**o modificare adusă unei autorizații în vigoare care nu poate fi considerată drept modificare administrativă, deoarece presupune o reevaluare limitată a riscului la adresa sănătății publice sau a mediului ori o reevaluare a eficacității produsului și care nu are efecte negative asupra nivelului de risc pentru sănătatea publică sau mediu și nici asupra eficacității produsului;**

(x) „**modificare majoră**” înseamnă

**o modificare a unei autorizații în vigoare care nu poate fi considerată modificare administrativă sau minoră.**

(y) „echivalență tehnică” înseamnă

similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de risc, dintre o substanță produsă dintr-o sursă nouă de fabricație și o substanță din sursa de referință în funcție de care a fost realizată evaluarea inițială a riscului.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(z) „nanomateriale” înseamnă

*orice material produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100nm sau mai puțin sau care este compus din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele care pot să aibă o dimensiune mai mare de 100nm, dar care posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice. Proprietățile caracteristice scării nanometrice includ:*

- (i) proprietățile legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare; și/sau*
- (ii) proprietățile fizico-chimice specifice care diferă de cele ale aceluiași material sub altă formă decât cea nanometrică;*

(za) „producător” înseamnă:

- (i) în cazul unei substanțe active, produse și comercializate în cadrul Uniunii, producătorul acestei substanțe active sau o persoană stabilită în Uniune, numită de producător drept unic reprezentant al său în sensul prezentului regulament;*
- (ii) în cazul unei substanțe active produse în afara Uniunii, persoana stabilită în Uniune, numită de producător drept unic reprezentant al său în sensul prezentului regulament sau, în cazul în care nu a fost numită nicio astfel de persoană, importatorul substanței active în Uniune,*
- (iii) în cazul unui biocid produs în afara Uniunii, persoana stabilită în Uniune numită de producătorul acestui biocid drept unic reprezentant al său în sensul prezentului regulament sau, în cazul în care nu a fost numită nicio astfel de persoană, importatorul biocidului în Uniune;*

(zb) „utilizator profesionist” înseamnă

*o persoană fizică sau juridică care utilizează produse biocide în exercitarea activității sale profesionale;*

(zc) „grupuri vulnerabile” înseamnă

*persoane cărora trebuie să li se acorde o atenție deosebită atunci când se evaluează efectele acute și cronice ale produselor biocide asupra sănătății. Aceste persoane includ femeile însărcinate și cele care alăptează, feții nenăscuți, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și lucrătorii și rezidenții supuși unei expuneri ridicate și îndelungate la produse biocide;*

(zd) „IMM-uri” înseamnă

*întreprinderi mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii <sup>(1)</sup>.*

(2) În sensul prezentului regulament, definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică următorilor termeni:

- (a) substanță;
- (b) amestec;
- (c) articol;
- (d) cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces;
- (e) dezvoltare și cercetare științifică.

<sup>(1)</sup> JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## CAPITOLUL II

## INCLUDEREA UNEI SUBSTANȚE ACTIVE ÎN ANEXA I

## Articolul 4

## Condiții de includere

(1) O substanță activă se include în anexa I pentru o perioadă inițială care nu depășește 10 ani, dacă **cel puțin unul dintre** produsele biocide care conțin respectiva substanță activă **îndeplinește** condițiile prevăzute la articolul 16 alineatul (1) litera (b). **O substanță activă menționată la articolul 5 poate fi inclusă în anexa I numai pentru o perioadă inițială de 5 ani.**

(2) Includerea unei substanțe active în anexa I este limitată la tipurile de produse enumerate în anexa V pentru care datele relevante au fost furnizate în conformitate cu articolul 6.

(3) **Substanțele active, libere sau aflate în compoziția unor produse biocide pot fi introduse pe piață în Uniune în vederea utilizării în compoziția produselor biocide, dacă acestea au fost incluse în anexa I, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.**

(4) **Cu excepția cazului în care prezentul regulament cuprinde dispoziții în sens contrar, toți producătorii de substanțe active, libere sau în compoziția unui produs biocid, prezintă Agenției o cerere în vederea includerii în anexa I.**

(5) O substanță activă și **definirea sursei de referință a substanței active pentru stabilirea echivalenței tehnice** trebuie, dacă este cazul, să fie **incluse** în anexa I împreună cu oricare dintre elementele următoare:

(a) gradul minim de puritate a substanței active;

(b) natura și conținutul maxim de anumite impurități;

(c) tipul de produs, așa cum este menționat în anexa V;

(d) modul și domeniul de utilizare;

(e) desemnarea categoriilor de utilizatori;

**(f) caracterizarea identității chimice având în vedere stereoizomerii;**

(g) alte condiții specifice bazate pe evaluarea informațiilor legate de respectiva substanță activă.

(6) Dacă este cazul, limitele maxime ale reziduurilor se stabilesc în ceea ce privește substanțele active incluse în anexa I în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale <sup>(1)</sup> și cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor reziduurilor substanțelor farmacologic active în alimentele de origine animală <sup>(2)</sup>.

## Articolul 5

## Criterii de excludere

(1) **Fără a aduce atingere alineatului (2), substanțele active specificate mai jos nu se includ în anexa I** ■:

<sup>(1)</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (a) *substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe cancerigene categoria 1A sau 1B;*
- (b) *substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe mutagene categoria 1A sau 1B;*
- (c) *substanțele active care, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, au fost clasificate sau îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate drept substanțe toxice pentru reproducere categoria 1A sau 1B;*
- (d) *substanțele active care, pe baza evaluării studiilor orientative recunoscute la nivel Uniunii sau la nivel internațional sau a altor date și informații științifice de specialitate, inclusiv a unei revizuirii a literaturii științifice, au fost clasificate de către agenție ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin și pot provoca efecte adverse la om sau identificate în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 drept substanțe cu efecte nocive asupra sistemului endocrin.*

*Până la 13 decembrie 2013, Comisia adoptă, prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75, măsuri privind criteriile științifice concrete de determinare a proprietăților care afectează sistemul endocrin. Până la adoptarea acestor criterii, substanțele care sunt sau trebuie încadrate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca substanțe carcinogene de categoria 2 și substanțe toxice pentru reproducere de categoria 2, se consideră că prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin. În plus, substanțele precum cele care sunt sau trebuie încadrate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere și care au efecte toxice asupra organelor endocrine pot fi considerate ca deținând astfel de proprietăți care afectează sistemul endocrin;*

- (e) *substanțe active persistente, bioacumulative și toxice;*
- (f) *substanțe active foarte persistente și foarte bioacumulative;*
- (g) *poluanți organici persistenti în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti <sup>(1)</sup>.*

(2) **■** *Substanțele active menționate la alineatul (1) pot fi incluse în anexa I doar dacă este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:*

- (a) *expunerea oamenilor sau a mediului la respectiva substanță activă dintr-un produs biocid, în condiții normale de utilizare, este neglijabilă, ceea ce înseamnă că produsul este utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care exclud contactul cu oamenii;*
- (b) *se demonstrează că substanța activă este necesară în vederea prevenirii sau a controlării unui pericol grav la adresa sănătății publice sau a animalelor, a mediului, a siguranței produselor alimentare și hranei pentru animale sau a interesului public și că nu există alte substanțe sau tehnologii alternative eficiente.*

*Utilizarea oricărui produs biocid care conține substanțe active incluse în anexa I în conformitate cu prezentul alineat este supusă unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că expunerea oamenilor și a mediului este redusă la minimum.*

*Un stat membru care autorizează un produs biocid care conține o substanță activă inclusă în anexa I în conformitate cu prezentul alineat trebuie să întocmească un plan de înlocuire cu privire la controlul unui pericol grav prin alte mijloace, inclusiv metode nechimice, care au aceeași eficiență ca produsul biocid în cauză, și transmite Comisiei fără întârziere planul respectiv. Utilizarea produsului biocid cu substanța activă în cauză este limitată la acele state membre în care pericolele grave trebuie prevenite sau controlate, în cazul apariției acestora.*

<sup>(1)</sup> JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## Articolul 6

## Cerințe privind datele furnizate la depunerea unei cereri

- (1) O cerere de includere a unei substanțe active în anexa I conține cel puțin următoarele elemente:
- (a) un dosar pentru substanța activă care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa II, **sau o scrisoare de acces în acest scop**,
  - (b) un dosar **sau o scrisoare de acces la un dosar** pentru cel puțin un produs biocid reprezentativ care conține substanța activă, care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa III.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (1), solicitantul nu este obligat să prezinte datele prevăzute la alineatul menționat dacă se poate invoca unul dintre următoarele motive:

- (a) informațiile nu sunt necesare, **întrucât o expunere semnificativă poate fi exclusă în cazul** utilizărilor propuse;
- (b) furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific;
- (c) furnizarea acestor informații este imposibilă din punct de vedere tehnic.

(3) Un solicitant poate propune adaptarea datelor necesare în temeiul alineatului (1) în conformitate cu anexa IV. Justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele privind datele trebuie precizată clar în cerere, făcându-se trimitere la normele specifice din anexa IV.

Autoritatea competentă informează solicitantul cu privire la posibilitatea de a propune adaptarea cerințelor privind datele și motivele care stau la baza unei astfel de adaptări și, dacă este posibil, oferă asistență în elaborarea unei astfel de propuneri.

(4) **În vederea definirii** a ceea ce constituie o justificare adecvată pentru a adapta datele prevăzute la alineatul (1) din motivul menționat la alineatul (2) litera (a), **Comisia adoptă criteriile prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.**

■

## Articolul 7

## Depunerea și validarea cererilor

(1) Solicitantul depune o cerere de includere a unei substanțe active în anexa I sau de adăugare a unor modificări ulterioare condițiilor de includere a unei substanțe active, pe care o adresează Agenției. **Agenția comunică** numele autorității competente a statului membru pe care **l-a ales** în vederea evaluării cererii ■. Respectivei autorități competente (denumită în continuare „autoritatea competentă responsabilă de evaluare”) îi revine responsabilitatea evaluării cererii.

(2) **Agenția atribuie fiecărei cereri un număr de înregistrare, care urmează să fie utilizat în toată corespondența, până la includerea substanței active în anexa I, și o dată de înregistrare, care reprezintă data la care cererea a fost primită de Agenție.**

(3) În termen de o lună de la primirea cererii, Agenția notifică disponibilitatea respectivei cereri în baza sa de date autorității competente responsabile de evaluare.

(4) În termen de **trei săptămâni** de la primirea cererii, Agenția validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) dosarele menționate la articolul 6 alineatul (1) literele (a) și (b) au fost depuse;

Miercuri, 22 septembrie 2010

(b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(5) În cazul în care Agenția consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen **de cel mult două luni** pentru prezentarea informațiilor în cauză.

În termen de **trei săptămâni** de la primirea informațiilor suplimentare, Agenția stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, Agenția respinge cererea și informează solicitantul în acest sens. În acest caz, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite Agenției în conformitate cu articolul 71.

**În termen de două luni de la primirea cererii, Agenția atribuie tuturor informațiilor din dosar un cod unic de identificare.**

(6) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (5) al treilea paragraf pot fi contestate în conformitate cu articolul 68.

(7) În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (4), Agenția consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat în acest sens solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

#### Articolul 8

##### Evaluarea cererilor

(1) În termen de 12 luni de la validare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare analizează dosarele în conformitate cu articolul 4, înaintând, atunci când este cazul, propuneri de adaptare a cerințelor privind datele prezentate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3).

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta, în termen de două luni, observații scrise sau verbale cu privire la concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare trimite Agenției concluziile evaluării.

(2) Dacă, la evaluarea dosarelor, reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen **care nu depășește șase luni. În împrejurări excepționale și pe baza unor justificări pertinente, termenul poate fi extins cu șase luni suplimentare. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare informează Agenția în legătură cu cererea sa adresată solicitantului și cu extinderea termenului limită. În cazul în care aceste informații suplimentare includ teste pe animale, solicitantul este informat de către experții Agenției sau ai autorităților competente cu privire la metodele alternative adecvate și strategii de testare menite să înlocuiască, să reducă sau să perfecționeze utilizarea animalelor vertebrate.**

Termenul de 12 luni menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor.

(3) Dacă autoritatea competentă responsabilă de evaluare consideră că există îngrijorări cu privire la efectele cumulative ale utilizării produselor biocide care conțin aceeași substanță activă **sau substanțe diferite cu efecte similare sau comune, indiferent dacă printr-un mecanism de acțiune identic sau diferit**, aceasta aduce argumente în sprijinul acestor îngrijorări, în conformitate cu cerințele prevăzute în părțile care se referă la această chestiune din anexa XV secțiunea II punctul 3 la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și le include pe acestea în concluziile sale.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(4) În termen de nouă luni de la primirea concluziilor evaluării, Agenția pregătește un aviz cu privire la includerea substanței active în anexa I și îl prezintă Comisiei, **având în vedere concluziile autorității competente responsabile de evaluare.**

(5) **În vederea actualizării permanente a listei de substanțe active autorizate**, la primirea avizului Agenției, Comisia adoptă, **prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75**, o decizie privind cererea de includere a substanței active în anexa I. ■

(6) Fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (1), evaluarea cererii poate fi efectuată de o altă autoritate competentă decât cea care a primit copia cererii.

Autoritatea competentă care a primit notificarea cu privire la cererea de evaluare poate înainta Comisiei, în termen de o lună de la primirea notificării menționate la articolul 7 alineatul (3), o cerere, motivată temeinic, de numire a unei alte autorități competente responsabile de evaluare. Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (2). Perioada de 12 luni menționată la alineatul (1) începe la data luării deciziei.

#### Articolul 9

##### Substanțe active a căror înlocuire este prevăzută

(1) O substanță activă care îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile următoare este considerată drept substanță a cărei înlocuire este prevăzută, în conformitate cu procedura menționată la alineatul (2):

- (a) consumul său zilnic acceptabil, doza acută de referință sau nivelul acceptabil de expunere al operatorului sunt cu mult mai mici decât cele ale majorității substanțelor active incluse în anexa I pentru același tip de produs;
- (b) substanța îndeplinește două dintre criteriile stabilite în anexa XIII la regulamentul (CE) nr. 1907/2006, care sunt necesare pentru a putea fi considerată drept o substanță persistentă, bioacumulativă și toxică;
- (c) există motive de îngrijorare legate de natura efectelor critice, în speță efectele neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării, care, în combinație cu modurile tipice de utilizare, conduc la situații în care utilizarea lor ar continua să fie îngrijorătoare, **de exemplu un risc potențial ridicat în ceea ce privește pânza freatică**, chiar dacă sunt luate măsuri foarte restrictive de gestionare a riscurilor;
- (d) **este foarte persistentă și bioacumulabilă conform criteriilor stabilite la anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;**
- (e) substanța se clasifică sau îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, drept **activator respirator**, substanță cancerigenă categoria 1A sau 1B, substanță mutagenă categoria 1A sau 1B sau substanță toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B;
- (f) se consideră, pe baza evaluării studiilor orientative recunoscute la nivelul Uniunii sau internațional sau a altor date disponibile, că substanța are efecte nocive asupra sistemului endocrin uman **sau asupra mediului.**

(2) În momentul pregătirii unui aviz cu privire la includerea sau reînnoirea includerii unei substanțe active în anexa I, Agenția examinează dacă substanța activă îndeplinește oricare dintre criteriile enumerate la alineatul (1) și abordează această chestiune în avizul său.

(3) Înaintea prezentării către Comisie a avizului privind includerea sau reînnoirea includerii unei substanțe active în anexa I, Agenția publică informațiile disponibile despre substanțele a căror înlocuire este prevăzută, împreună cu un termen rezonabil în care informațiile pertinente pe această temă, inclusiv informațiile privind înlocuitorii disponibili, să poată fi prezentate de terți. Agenția ține cont în mod corespunzător de informațiile primite atunci când elaborează avizul său final.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(4) Prin derogare de la **articolul 4 alineatul (1) și de la** articolul 10 alineatul (3), includerea în anexa I a unei substanțe active a cărei înlocuire este prevăzută **se acordă sau** se înnoiește pentru o perioadă de maximum **sapte ani**.

(5) Substanțele active a căror înlocuire este prevăzută în conformitate cu alineatul (1) sunt identificate ca atare în anexa I.

### CAPITOLUL III

#### REÎNNOIREA ȘI REEXAMINAREA INCLUDERII UNEI SUBSTANȚE ACTIVE

##### Articolul 10

###### Condiții de reînnoire

(1) Comisia reînnoiește includerea unei substanțe active în anexa I dacă respectiva substanță activă continuă să îndeplinească cerințele menționate la articolele 4 și 5.

(2) În funcție de noile elemente examinate sau de adaptările la progresul tehnic, reînnoirea includerii poate face obiectul unor condiții și restricții, după caz.

(3) Cu excepția cazului în care există dispoziții **mai stricte** în decizia de reînnoire a includerii unei substanțe active în anexa I, **reînnoirea poate fi acordată din nou** pentru o perioadă **de cel mult 10 ani**.

##### Articolul 11

###### Depunerea și validarea cererilor

(1) Solicitantul depune cererea de reînnoire a includerii unei substanțe active în anexa I la Agenție cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea includerii în anexa I pentru un anumit tip de produse.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă o listă cu toate datele referitoare la respectiva substanță activă care au apărut de la includerea acesteia în anexa I și o justificare cu privire la valabilitatea, în continuare, a concluziilor evaluării inițiale a substanței active. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere oricând solicitantului să prezinte datele menționate în această listă.

(2) În termen de o lună de la primirea cererii, Agenția notifică disponibilitatea respectivei cereri în baza sa de date autorității competente responsabile de evaluare care a efectuat evaluarea inițială a cererii de includere în anexa I.

(3) În termen de două luni de la primirea cererii, Agenția validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

(a) au fost prezentate informațiile menționate la alineatul (1);

(b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(4) În cazul în care Agenția consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen **de cel mult două luni** pentru prezentarea informațiilor în cauză.



Miercuri, 22 septembrie 2010

În termen de două luni de la primirea informațiilor suplimentare, Agenția stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, Agenția respinge cererea și informează solicitantul în acest sens. În acest caz, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite Agenției în conformitate cu articolul 71.

(5) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (4) al treilea paragraf pot fi contestate în conformitate cu articolul 68.

(6) În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (3), Agenția consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat în acest sens solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

## Articolul 12

### Evaluarea cererilor de reinnoire

(1) Pe baza informațiilor disponibile și în funcție de necesitatea de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de includere în anexa I, autoritatea competentă responsabilă de evaluare care a efectuat evaluarea inițială decide, în termen de o lună de la validarea menționată la articolul 11, dacă este necesară o evaluare completă a cererii de reinnoire.

În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că este necesară o evaluare completă a cererii, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 8 alineatele (1)-(4). Decizia cu privire la cerere se adoptă în conformitate cu alineatele (5), (6) și (7) ale prezentului articol.

(2) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta, în termen de șase luni, elaborează și transmite Agenției o recomandare privind reinnoirea includerii respectivei substanțe active în anexa I.

Înainte de transmiterea recomandării către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta, în termen de o lună, observații scrise sau verbale cu privire la recomandare. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează recomandarea sa finală.

(3) La primirea recomandării din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția pune această recomandare la dispoziția Comisiei, a autorităților competente ale altor state membre și a solicitantului, acordându-le acestora un termen de trei luni pentru a prezenta observații scrise în acest sens.

(4) Comisia poate solicita Agenției să emită un aviz cu privire la problemele științifice sau tehnice ridicate de o autoritate competentă care obiectează la recomandarea menționată la alineatul (2). Agenția emite un aviz în termen de șase luni de la data la care a fost sesizată.

(5) **În vederea actualizării permanente a listei de substanțe active autorizate**, la expirarea termenului menționat la alineatul (3) sau la primirea avizului Agenției, Comisia adoptă, **prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75**, o decizie cu privire la reinnoirea includerii substanței active în anexa I. ■

(6) În cazul în care, din motive independente de voința solicitantului, este probabil ca includerea substanței active în anexa I să expire înainte de a se fi luat o decizie cu privire la reinnoire, Comisia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2), adoptă o decizie de prelungire a termenului de expirare a includerii cu o perioadă suficientă pentru a putea să examineze cererea.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(7) În cazul în care decide să nu reînnoiască includerea unei substanțe active în anexa I, Comisia poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse biocide care conțin respectiva substanță activă.

Perioada de grație nu trebuie să depășească șase luni pentru introducerea pe piață, la care se adaugă maximum douăsprezece luni pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide care conțin respectiva substanță activă.

#### Articolul 13

##### Revizuirea includerii unei substanțe active în anexa I

(1) **În vederea actualizării permanente a listei de substanțe active autorizate**, Comisia poate revizui includerea unei substanțe active în anexa I în orice moment dacă există indicii **■** că nu se mai îndeplinesc cerințele menționate la **articolele 4 și 5. Comisia revizuieste, de asemenea, atunci când concluzionează că ar fi posibil ca obiectivele de la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv), de la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (i) și de la articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE să nu fie îndeplinite.** În cazul în care aceste indicii se confirmă, Comisia adoptă, **prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75**, o decizie de modificare a includerii substanței active în anexa I sau de eliminare a acesteia din respectiva anexă.

**■**

(2) Comisia poate consulta Agenția cu privire la orice probleme de natură științifică sau tehnică legate de revizuirea includerii unei substanțe active în anexa I. În termen de nouă luni de la respectiva solicitare, Agenția elaborează un aviz și îl transmite Comisiei.

(3) În cazul în care elimină o substanță activă din anexa I, Comisia poate acorda o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse biocide care conțin respectiva substanță activă.

Perioada de grație nu trebuie să depășească șase luni pentru introducerea pe piață, la care se adaugă maximum douăsprezece luni pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide care conțin respectiva substanță activă.

#### Articolul 14

##### Proceduri detaliate de reînnoire și revizuire

**Pentru a asigura buna funcționare a procedurilor de reînnoire și de revizuire**, Comisia poate adopta **mai multe** dispoziții detaliate **prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.**

**■**

#### CAPITOLUL IV

##### PRINCIPII GENERALE DE AUTORIZARE A PRODUSELOR BIOCIDE

#### Articolul 15

##### Introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide

(1) Niciun produs biocid nu poate fi introdus pe piață sau utilizat dacă nu s-a emis o autorizație pentru respectivul produs biocid în conformitate cu prezentul regulament.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(2) Cererea de autorizare este întocmită fie de către persoana **care va fi titularul autorizației**, fie în numele acesteia. **Această persoană poate fi, dar nu neapărat, persoana** responsabilă de introducerea pe piață a unui produs biocid într-un anumit stat membru sau în Uniune.

■

Cererea de autorizație ■ se depune la Agenție. **Atunci când se solicită o autorizație națională solicitantul, după ce a obținut acordul statului membru în cauză, pe teritoriul căruia autorizația națională va fi aplicabilă, identifică în cuprinsul solicitării, în conformitate cu articolul 22, autoritatea competentă a statului membru pe care l-a ales, care este responsabilă de evaluarea solicitării sale și de luarea unei decizii (denumită în continuare „autoritatea competentă să primească cererea”).**

Titularul unei autorizații trebuie să aibă un sediu permanent în Uniune.

**O cerere unică de autorizare poate fi prezentată de către solicitant pentru un grup de produse care urmează a fi autorizate într-o formulă-cadru.**

(3) Se poate acorda autorizație pentru o formulă unică de produs sau pentru o formulă-cadru.

(4) Autorizația se acordă pentru o perioadă maximă de zece ani.

(5) Produsele biocide trebuie să fie utilizate în mod corespunzător. Utilizarea corespunzătoare implică îndeplinirea condițiilor de acordare a unei autorizații stabilite la articolul 16 și a cerințelor privind etichetarea prevăzute la articolul 58.

Utilizarea corespunzătoare implică de asemenea aplicarea rațională a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice sau de altă natură, astfel încât utilizarea produselor biocide să fie limitată la minimumul necesar.

**Infestarea cu organisme dăunătoare se evită prin măsuri inhibitive adecvate pentru a alunga sau respinge astfel de organisme. În plus, trebuie luate și alte măsuri de precauție, cum ar fi depozitarea corespunzătoare a bunurilor, respectarea standardelor de igienă și eliminarea imediată a deșeurilor. Numai dacă aceste măsuri rămân fără niciun rezultat se iau măsuri suplimentare. Produsele biocide care prezintă riscuri scăzute pentru oameni, animale și mediu sunt folosite întotdeauna înaintea altor produse. Produsele biocide destinate să dăuneze, să ucidă sau să distrugă animale ce pot suferi de durere și stres sunt utilizate doar ca o ultimă soluție.**

**Măsurile obligatorii sunt stabilite prin intermediul unei directive-cadru pentru acțiune în cadrul Uniunii și sunt apoi puse în aplicare pentru a obține o utilizare profesională durabilă a biocidelor, care cuprind introducerea de planuri naționale de acțiune, gestionarea integrată a dăunătorilor, măsuri de reducere a riscurilor și promovarea alternativelor.**

**Până la ... (\*), Comisia prezintă o propunere pentru o astfel de directivă-cadru Parlamentului European și Consiliului.**

#### Articolul 16

##### Condiții de acordare a unei autorizații

(1) Un produs biocid este autorizat doar dacă se îndeplinesc condițiile următoare:

(a) substanțele active pe care le conține sunt enumerate în anexa I, iar toate condițiile stabilite în respectiva anexă pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

(\*) Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în mod autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2), îndeplinește următoarele criterii:
- (i) este suficient de eficace;
  - (ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor-țintă, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile produse vertebratelor;
  - (iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect ***nociv imediat sau în timp asupra pânzei freatice, asupra sănătății umane, inclusiv aceea a grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale, direct sau prin intermediul apei potabile (ținând seama de substanțele care rezultă din tratarea apei potabile), alimentelor, hranei pentru animale sau aerului, sau consecințe la locul de muncă ori alte efecte indirecte, ținând seama de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de Agenție pentru evaluarea acestor efecte;***
  - (iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:
    - evoluția și distribuția sa în mediu;
    - contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ***luând în considerare locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;***
    - efectul său asupra organismelor nevizate;
    - efectul său asupra biodiversității și ecosistemului;
- (c) ***identitatea chimică***, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și ***metaboliții și*** reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie autorizate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III;
- (d) proprietățile sale fizice și chimice au fost determinate și considerate acceptabile pentru utilizarea, depozitarea și transportul adecvate ale produsului;
- (e) ***în cazul utilizării de nanomateriale în produsul respectiv, riscul pe care îl reprezintă pentru mediu și pentru sănătate a fost evaluat separat.***
- (2) La evaluarea îndeplinirii de către produsul biocid a criteriilor stabilite la alineatul (1) litera (b) se ține seama de factorii următori:
- (a) toate condițiile normale în care se poate utiliza respectivul produs biocid;
  - (b) modul în care se pot utiliza materialele sau articolele tratate cu respectivul produs biocid sau care conțin acest produs;
  - (c) consecințele pe care le pot avea utilizarea și eliminarea respectivului produs biocid;
  - (d) ***efectele cumulative sau sinergice.***

Miercuri, 22 septembrie 2010

(3) Când se realizează evaluarea cu privire la măsura în care sunt îndeplinite criteriile de la alineatul (1) litera (b), ar trebui, ori de câte ori este posibil, să se extragă informații din informațiile deja existente cu privire la substanța potențial periculoasă din produsul biocid în cauză, pentru a se reduce la minimum testele pe animale. În mod special ar trebui aplicate, ori de câte ori este posibil, dispozițiile din Directiva 1999/45/CE sau din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în vederea stabilirii efectelor dăunătoare ale produsului biocid și pentru evaluarea de risc ulterioară.

(4) Evaluarea îndeplinirii de către produsul biocid a criteriilor stabilite la alineatul (1) literele (b) și (c) nu trebuie să ia în considerare o substanță conținută în produsul biocid dacă concentrația acestei substanțe în produsul biocid este inferioară în raport cu:

- (a) concentrațiile aplicabile prevăzute la articolul 3 alineatul (3) din Directiva 1999/45/CE;
- (b) valorile limită ale concentrației prevăzute în anexa I la Directiva 67/548/CEE;
- (c) valorile limită ale concentrației prevăzute în partea B a anexei II la Directiva 1999/45/CE;
- (d) valorile limită ale concentrației prevăzute în partea B a anexei III la Directiva 1999/45/CE;
- (e) valorile limită ale concentrației prevăzute într-o intrare aprobată în inventarul privind clasificarea și etichetarea stabilit la Titlul V din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (f) 0,1 % masă supra masă (m/m) în cazul în care substanța întrunește criteriile stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(5) Autorizația de introducere pe piață a unui produs biocid cu risc scăzut **poate fi acordată numai dacă substanțele active sunt evaluate ca substanțe active cu risc scăzut și incluse în anexa I, în conformitate cu articolele 4 și 5. Autorizația** este condiționată de îndeplinirea cerințelor de la alineatul (1) literele (a) - (d).

(6) Un produs biocid este autorizat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile corespunzătoare în conformitate cu articolul 18.

(7) Nu se autorizează pentru introducerea pe piață pentru populație sau pentru utilizarea de către aceasta un produs biocid care îndeplinește oricare dintre următoarele criterii de clasificare:

- (a) toxic, foarte toxic, cancerigen categoria 1 sau 2, mutagen categoria 1 sau 2 ori toxic pentru reproducere categoria 1 sau 2 în conformitate cu Directiva 1999/45/CE;
- (b) toxic, foarte toxic, cancerigen categoria 1A sau 1B, mutagen categoria 1A sau 1B ori toxic pentru reproducere categoria 1A sau 1B în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (c) **considerat că prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin;**
- (d) **efecte neurotoxice sau imunotoxice asupra dezvoltării.**

(8) În cazul unei formule-cadru **pot apărea următoarele devieri în ceea ce privește compoziția în raport cu un** produs biocid de referință **█**:

- (a) **eliminarea unei substanțe active într-un produs biocid de referință cu minimum două substanțe active;**
- (b) **reducerea proporției substanțelor active;**
- (c) **eliminarea uneia sau mai multor substanțe inactive;**

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (d) o modificare a valorii procentuale a uneia sau mai multor substanțe inactive în compoziție;
- (e) înlocuirea uneia sau mai multor substanțe inactive cu altele care prezintă același nivel de risc sau unul mai scăzut.
- (9) *Comisia ar trebui să elaboreze, în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2), orientări tehnice și științifice privind autorizarea unui produs, având în mod deosebit în vedere cerințele armonizate privind datele, procedurile de evaluare și deciziile statelor membre.*
- (10) *Pentru a facilita armonizarea practicilor de autorizare în întreaga Uniune și pentru a reduce sarcina administrativă impusă întreprinderilor și autorităților competente, Comisia adoptă, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 74 și 75, măsuri care să specifice condițiile, criteriile și procedurile pentru reglementarea autorizării și introducerii pe piață a aceluiași produs pentru aceeași utilizare, dar sub denumiri comerciale diferite și de către întreprinderi diferite. Criteriile și procedurile referitoare la măsurile respective se bazează pe următoarele principii, fără a se limita la acestea:*
- (a) *nu se realizează o evaluare suplimentară întrucât este vorba despre un produs deja autorizat;*
- (b) *deciziile de autorizare se adoptă într-un termen scurt;*
- (c) *tarifele de autorizare sunt reduse în concordanță cu activitățile administrative limitate care sunt necesare.*

#### Articolul 17

##### Criterii pentru produsele biocide cu risc scăzut

- (1) Se consideră că un produs biocid este un produs biocid cu risc scăzut **dacă substanțele active pe care le conține sunt enumerate în anexa I și** dacă se îndeplinesc cumulativ următoarele condiții:
- (a) pentru orice componentă de mediu dată, se poate calcula raportul dintre concentrația previzibilă în mediu (PEC) și concentrația previzibilă fără efect (PNEC), iar valoarea acestui raport nu depășește 0,1;
- (b) pentru orice efect asupra sănătății umane, limita de expunere [raportul dintre concentrația fără efecte adverse observabile (NOAEL) și concentrația de expunere] este mai mare de 1 000;
- (c) **efectele cumulative ale substanțelor active și inactive sunt luate în considerare și definite ca risc scăzut.**

Cu toate acestea, un produs biocid nu se consideră a fi un produs biocid cu risc scăzut dacă se îndeplinește cel puțin una dintre următoarele condiții:

- (a) produsul conține una sau mai multe substanțe care îndeplinesc criteriile pentru a fi identificate drept **poluant organic persistent în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004**, persistente, bioacumulative și toxice (PBT, vP) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB) în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (b) produsul conține una sau mai multe substanțe active clasificate drept perturbatori endocriini;
- (c) produsul conține una sau mai multe substanțe active care au fost clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau care îndeplinesc criteriile pentru a fi clasificate într-una dintre categoriile următoare:
- (i) cancerigen;
  - (ii) mutagen;
  - (iii) neurotoxic;
  - (iv) imunotoxic;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (v) toxic pentru reproducere;
  - (vi) sensibilizant;
  - (vii) coroziv;**
  - (viii) foarte toxic sau toxic.**
- (d) produsul conține un nano material;**
  - (e) produsul este exploziv;**
  - (f) produsul conține orice substanță cu risc;**
  - (g) produsul este foarte inflamabil;**
  - (h) produsul se aprinde spontan la temperatura de utilizare.**

**I**

(2) În cazul unui produs biocid cu risc scăzut trebuie să se demonstreze că posibilitatea dezvoltării, la organisme vizate, a unei rezistențe ca urmare a utilizării respectivului produs biocid este scăzută.

(3) În plus față de substanțele active menționate la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, substanțele active fabricate sau importate în scopul utilizării în produse biocide cu risc scăzut autorizate pentru introducerea pe piață în conformitate cu articolul 15 se consideră ca fiind înregistrate, iar înregistrarea ca fiind efectuată pentru fabricare sau import în scopul utilizării într-un produs biocid cu risc scăzut și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele de la titlul II capitolele 1 și 5 din regulamentul menționat.

## Articolul 18

Cerințe privind datele furnizate la depunerea unei cereri de autorizare

- (1) Solicitantul unei autorizații depune următoarele documente odată cu cererea:
  - (a) un dosar sau o scrisoare de acces referitoare la produsul biocid, care să îndeplinească cerințele din anexa III;
  - (b) o propunere de rezumat al caracteristicilor produsului biocid care să includă informațiile menționate la articolul 20 alineatul (2) literele (a), (b) și (e)-(m);
  - (c) în cazul altor produse biocide decât produsele biocide cu risc scăzut, un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar care să îndeplinească cerințele din anexa II pentru fiecare substanță activă conținută în respectivul produs biocid;
  - (d) în cazul produselor biocide cu risc scăzut, orice informații pertinente care confirmă concluzia că respectivul produs biocid trebuie considerat drept produs biocid cu risc scăzut.
  - (e) în cazul în care substanța activă conținută într-un produs biocid cu risc scăzut a fost inclusă în anexa I, o scrisoare de acces, dacă perioadele de protecție a informațiilor menționate la articolul 49 nu au expirat.**
- (2) Cererea de autorizare trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.
- (3) **Agencia** poate impune ca cererile de autorizație națională să fie prezentate **într-o limbă oficială a** statului membru în care este stabilită **autoritatea** competentă **să primească cererea.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

(4) Dacă cererea privește un produs biocid conceput de producător pentru a fi utilizat și în scopurile menționate la articolul 2 alineatul (7), aceasta este însoțită de o declarație de conformitate cu privire la respectarea cerințelor esențiale aplicabile din Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE.

(5) Comisia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2), elaborează note tehnice de orientare pentru a înlesni punerea în aplicare a dispozițiilor de la alineatul (1) litera (d). **Comisia trebuie să furnizeze, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 76 alineatul (2), orientări tehnice și științifice și instrumente, în special pentru susținerea cererilor de autorizare, în conformitate cu articolele 18, 19 și 20, în primul rând pentru IMM-uri.**

Notele tehnice se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, seria C.

#### Articolul 19

##### Scutirea de la cerințele privind datele

(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 18, solicitantul nu este obligat să prezinte datele prevăzute la articolul menționat dacă se poate invoca unul dintre următoarele motive:

- (a) informațiile nu sunt necesare datorită expunerii asociate utilizărilor propuse;
- (b) furnizarea acestor informații nu este necesară din punct de vedere științific;
- (c) furnizarea acestor informații este imposibilă din punct de vedere tehnic.

(2) Solicitantul poate propune adaptarea datelor prevăzute la articolul 18 în conformitate cu anexa IV. Justificarea adaptărilor propuse pentru cerințele privind datele trebuie prezentată clar în cerere, făcându-se trimitere la normele specifice din anexa IV.

Autoritatea competentă informează solicitantul cu privire la posibilitatea de a propune adaptarea cerințelor privind datele și motivele care stau la baza unei astfel de adaptări și, dacă este posibil, oferă asistență în elaborarea unei astfel de propuneri.

(3) **Pentru a defini** ceea ce constituie o justificare adecvată pentru a adapta datele prevăzute la articolul 18 din motivul menționat la alineatul (1) litera (a), **Comisia adoptă criterii prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.**

■

#### Articolul 20

##### Conținutul autorizației

- (1) Autorizația precizează condițiile de introducere pe piață și de utilizare a produsului biocid.
- (2) Autorizația cuprinde rezumatul caracteristicilor produsului biocid enumerând următoarele informații:
  - (a) denumirea comercială a produsului biocid;
  - (b) numele și adresa titularului autorizației;
  - (c) data emiterii autorizației și data expirării acesteia;
  - (d) numărul autorizației;



Miercuri, 22 septembrie 2010

- (e) **în cazul în care cunoașterea acestor informații este necesară pentru utilizarea corespunzătoare a produsului biocid**, compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, **respectând valorile limită ale concentrațiilor stabilite la articolul 16 alineatul (4)**;
- (f) fabricanții produsului biocid (nume și adrese, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare);
- (g) fabricanții substanțelor active (nume și adrese, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare);
- (h) starea fizică și natura produsului biocid;
- (i) fraze de pericol și de precauție;
- (j) tipul de produse în conformitate cu anexa V și organismele dăunătoare vizate;
- (k) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare;
- (l) categoriile de utilizatori;
- (m) detalii privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea și instrucțiuni de prim ajutor;
- (n) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia;
- (o) în cazul unui produs biocid conceput de producător pentru a fi utilizat și în scopurile menționate la articolul 2 alineatul (7), condițiile de utilizare specifică și o declarație de conformitate a respectivului produs biocid cu cerințele esențiale aplicabile din Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE.
- (p) metodele de analiză care includ ratele de recuperare și limitele de determinare a compușilor produsului biocid relevanți din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic și a reziduurilor acestuia.**
- (3) În plus față de cele prevăzute la alineatul (2), în cazul unei formule-cadru, autorizația indică, după caz, următoarele informații:
- (a) produsul biocid de referință din grupul de produse cu formula-cadru **█**;
- (b) modificarea permisă a compoziției respectivului produs biocid de referință exprimată **sub forma unei reduceri a procentajului substanței (substanțelor) active sau ca o modificare a procentajului substanțelor** inactive conținute de produsele biocide considerate a aparține respectivei formule-cadru;
- (c) substanțele inactive care pot fi înlocuite în produsele biocide autorizate aparținând respectivei formule-cadru.
- (4) În cazul unei formule-cadru, se alocă un singur număr de autorizație pentru toate produsele biocide care aparțin formulei-cadru respective.**

## Articolul 21

## Evaluarea comparativă a produselor biocide

- (1) Autoritatea competentă destinată sau, în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii, autoritatea competentă responsabilă de evaluare efectuează o evaluare comparativă în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de autorizare sau de reînnoire a unei autorizații a unui produs biocid care conține o substanță activă a cărei înlocuire este prevăzută în conformitate cu articolul 9 alineatul (1). **Evaluarea comparativă se efectuează pentru toate produsele biocide care au aceeași destinație atunci când s-a dobândit suficientă experiență în utilizarea lor și au fost folosite timp de cel puțin cinci ani.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (2) Rezultatele evaluării comparative sunt transmise fără întârziere autorităților competente din alte state membre și Agenției, precum și Comisiei în cazul evaluării unei cereri de autorizație a Uniunii.
- (3) Autoritatea competentă destinatară sau, în cazul unei decizii cu privire la o cerere de autorizație a Uniunii, Comisia interzice sau restricționează introducerea pe piață ori utilizarea unui produs biocid care conține o substanță activă a cărei înlocuire este prevăzută, dacă evaluarea comparativă care pune în balanță riscurile și beneficiile în conformitate cu anexa VI demonstrează că se îndeplinesc toate criteriile următoare:
- (a) pentru utilizările specificate în cerere există deja **alte produse biocide autorizate** care prezintă un risc semnificativ mai scăzut pentru sănătatea umană sau animală ori pentru mediul înconjurător **și care se dovedesc la fel de eficiente și nu presupun creșterea semnificativă a riscurilor pentru niciunul dintre parametri;**
  - (b) produsul biocid sau metoda nechimică de combatere sau de prevenire menționată la litera (a) nu prezintă dezavantaje economice sau practice semnificative;
  - (c) diversitatea chimică a substanțelor active este corespunzătoare pentru a reduce la minimum apariția rezistenței la organismul dăunător vizat.
- (4) **Comisia adoptă, în temeiul alineatului (3), măsuri de aplicare care specifică procedura necesară pentru a defini cererea unei evaluări comparative a produselor biocide. Aceste măsuri ar trebui să definească criteriile și algoritmi ce vor fi folosiți pentru o evaluare comparativă pentru a asigura aplicarea uniformă pentru întreaga Uniune.**
- (5) În cazul în care evaluarea comparativă implică un aspect care, ținând seama de amploarea sau consecințele sale, ar fi abordat mai bine la nivelul Uniunii, în special în cazul în care este de interes pentru două sau mai multe autorități competente, autoritatea competentă destinatară poate sesiza acest aspect Comisiei în vederea luării unei decizii. Comisia adoptă decizia respectivă în conformitate cu articolul 76 alineatul (3).

**Pentru a stabili** procedurile legate de evaluările comparative care implică aspecte de interes al Uniunii, **Comisia adoptă criteriile prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.**

- (6) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la articolul 15 alineatul (4), autorizația pentru un produs biocid care conține o substanță activă a cărei înlocuire este prevăzută se acordă pentru **perioade** de maximum cinci ani.

**Statele membre stabilesc și implementează un plan de înlocuire pentru a asigura că folosirea produselor biocide se elimină treptat în perioada de autorizare și că produsele sau substanțele active pertinente pot fi înlocuite cu alternative chimice sau nechimice valabile.**

- (7) În cazul în care se decide să nu se autorizeze sau să se restricționeze utilizarea unui produs biocid în conformitate cu alineatul (3), respectiva anulare sau modificare a autorizației produce efecte la **trei ani** de la luarea deciziei sau la sfârșitul perioadei de includere a substanței a cărei înlocuire este prevăzută, dacă această dată intervine prima.

## CAPITOLUL V

### AUTORIZAȚII NAȚIONALE PENTRU PRODUSE BIOCIDE

#### Articolul 22

##### Depunerea și validarea cererilor

- (1) **Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui produs biocid sau reprezentantul acesteia depune la Agenție o cerere de autorizație națională sau la nivelul Uniunii și îi comunică acesteia numele autorității competente să primească cererea. În termen de trei săptămâni de la primirea cererii, Agenția notifică disponibilitatea respectivei cereri în baza sa de date autorității competente să primească cererea sau, în cazul unei cereri de autorizație la nivelul Uniunii, autorității competente responsabile de evaluare.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

(2) În termen de trei săptămâni de la primirea cererii, Agenția validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

(a) au fost prezentate documentele menționate la articolul 18;

(b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(3) În cazul în care Agenția consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză.

În termen de trei săptămâni de la primirea informațiilor suplimentare, Agenția stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă cererea completă în termenul stabilit, Agenția respinge cererea și informează în acest sens solicitantul și autoritatea competentă să primească cererea.

În această situație, se rambursează o parte din taxele plătite Agenției în conformitate cu articolul 71.

(4) Solicitantul poate, în conformitate cu articolul 68, să facă recurs împotriva deciziei Agenției în temeiul alineatului (3) al treilea paragraf.

(5) În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (2), Agenția consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat în acest sens solicitantul și autoritatea competentă să primească cererea.

#### Articolul 23

##### Evaluarea cererilor

(1) În termen de șase luni de la validarea menționată la articolul 22, autoritatea competentă destinatară ia o decizie cu privire la cerere în conformitate cu articolul 16.

(2) Dacă există o cerere cu privire la același produs biocid în curs de examinare de către autoritatea competentă a unui alt stat membru sau dacă autoritatea competentă a unui alt stat membru a autorizat deja același produs biocid, autoritatea competentă destinatară refuză evaluarea cererii și informează solicitantul în acest sens.

Cu toate acestea, solicitantul poate solicita evaluarea cererii sale în conformitate cu articolul 25 sau articolul 28.

(3) În cazul în care reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru efectuarea unei evaluări complete a cererii, autoritatea competentă destinatară invită solicitantul să prezinte respectivele informații. Termenul de șase luni menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor.

(4) Autoritatea competentă destinatară întocmește un raport care rezumă concluziile evaluării sale și motivele care stau la baza acordării unei autorizații sau a refuzului de acordare a unei autorizații pentru un produs biocid. Autoritatea competentă destinatară transmite proiectul de raport de evaluare solicitantului, cărui i se acordă posibilitatea de a prezenta, în termen de o lună, observații scrise sau verbale. Autoritatea competentă destinatară ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Autoritatea competentă destinatară aprobă rezumatul caracteristicilor produsului biocid, menționat la articolul 20 alineatul (2), și transmite solicitantului o copie a raportului final de evaluare.

(5) Imediat ce a luat o decizie cu privire la o cerere, autoritatea competentă destinatară introduce următoarele informații în Registrul Uniunii pentru produsele biocide:

- (a) rezumatul caracteristicilor produsului biocid;
- (b) raportul care rezumă concluziile evaluării produsului biocid și motivele care stau la baza acordării autorizației sau a refuzului de acordare a autorizației pentru acesta;
- (c) deciziile administrative luate de autoritatea competentă destinatară cu privire la cerere.

#### Articolul 24

##### Reînnoirea unei autorizații naționale

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia depune o cerere de reînnoire a unei autorizații naționale la autoritatea competentă destinatară cu cel puțin **12 luni** înainte de data la care expiră autorizația respectivă.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

(2) Autoritatea competentă destinatară reînnoiește autorizația națională în situația în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 16.

(3) La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă o listă cu toate datele referitoare la produsul biocid care au apărut de la autorizarea precedentă a acestuia și o justificare cu privire la valabilitatea, în continuare, a concluziilor evaluării inițiale a produsului biocid.

Autoritatea competentă destinatară poate cere oricând solicitantului să prezinte datele menționate în această listă.

(4) În termen de o lună de la primirea unei cereri de reînnoire a unei autorizații naționale, autoritatea competentă destinatară validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) au fost prezentate informațiile menționate la alineatul (3);
- (b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(5) În cazul în care autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză.

În termen de o lună de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă destinatară stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă destinatară respinge cererea și informează solicitantul în acest sens.

În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (4), autoritatea competentă destinatară consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat solicitantul în acest sens.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(6) Decizia cu privire la cererea de reînnoire a unei autorizații naționale se ia în termen de șase luni de la validare.

(7) În cazul în care, la evaluarea cererii de reînnoire, reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru efectuarea unei evaluări complete a cererii, autoritatea competentă destinatară invită solicitantul să prezinte respectivele informații. Termenul de șase luni menționat la alineatul (6) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor.

(8) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației naționale, nu se adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea autorizației naționale înainte de expirarea acesteia, autoritatea competentă destinatară reînnoiește autorizația națională pentru perioada necesară finalizării evaluării.

(9) Imediat ce a luat o decizie cu privire la reînnoirea unei autorizații naționale, autoritatea competentă introduce informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

## CAPITOLUL VI

### PROCEDURI PRIVIND RECUNOAȘTEREA RECIPROCĂ

#### Articolul 25

##### Recunoașterea reciprocă succesivă a autorizațiilor naționale

(1) Titularul unei autorizații naționale pentru un produs biocid acordată de o autoritate competentă în conformitate cu articolul 15 (denumită în continuare „autoritatea competentă de referință”) poate depune cerere pentru obținerea unei autorizații naționale pentru respectivul produs biocid în alt stat membru în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă succesivă.

(2) Cererea de recunoaștere reciprocă trebuie să fie însoțită de:

- (a) o trimitere la autorizația națională acordată de autoritatea competentă de referință;
- (b) un rezumat electronic al dosarului care să îndeplinească cerințele enunțate în anexa III;
- (c) o trimitere la raportul autorității competente de referință care rezumă concluziile evaluării efectuate de aceasta și motivele care au stat la baza acordării autorizației pentru produsul biocid.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

(3) Autoritatea competentă destinatară poate solicita traducerea autorizației naționale și a cererii într-una dintre limbile oficiale ale statului membru în care este stabilită respectiva autoritate competentă.

***Cererile de autorizații naționale care implică o procedură de recunoaștere reciprocă, însoțite de documentele menționate la articolul 18, pot fi depuse la autoritatea competentă în limba engleză.***

(4) Autoritatea competentă destinatară ia o decizie cu privire la cerere în termen de patru luni de la primirea acesteia.

(5) Autoritatea competentă destinatară autorizează respectivul produs biocid în aceleași condiții ca autoritatea competentă de referință, ***cu excepția cazului în care situații speciale existente la nivel național justifică o derogare în conformitate cu articolul 29.***

***În toate statele membre implicate se utilizează un număr unic de autorizație.***

(6) ***Comisia adoptă, prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75, măsurile care stabilesc criteriile și procedurile care trebuie respectate în atribuirea numărului unic de autorizație menționat la alineatul (5).***

(7) Imediat ce au luat o decizie cu privire la o cerere de recunoaștere reciprocă a unei autorizații naționale în temeiul prezentului articol, autoritățile competente introduc informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) literele (a) și (c) în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

Miercuri, 22 septembrie 2010

#### Articolul 26

Cereri de recunoaștere reciprocă depuse de organismele de combatere a dăunătorilor

(1) În cazul în care într-un stat membru nu s-a depus o cerere de autorizație națională pentru un produs biocid autorizat deja într-un alt stat membru, organismele oficiale sau științifice care desfășoară activități de combatere a dăunătorilor ori organizațiile profesionale pot depune, cu acordul titularului autorizației din alt stat membru, o cerere de autorizație națională pentru același produs biocid și aceeași utilizare, în aceleași condiții de utilizare ca în respectivul stat membru, în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă prevăzută la articolul 25.

Solicitantul trebuie să demonstreze că utilizarea produsului biocid în cauză este de interes general pentru respectivul stat membru.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

(2) Prin derogare de la primul paragraf, dacă titularul autorizației nu își dă acordul, solicitantul poate indica acest lucru în cerere, iar autoritatea competentă a statului membru în cauză poate accepta cererea din motive de interes public.

(3) Dacă autoritatea competentă a statului membru în cauză consideră că produsul biocid îndeplinește condițiile menționate la articolul 16 și că sunt respectate condițiile de la prezentul articol, autoritatea competentă autorizează introducerea pe piață a produsului biocid.

(4) Organismele oficiale sau științifice care desfășoară activități de combatere a dăunătorilor ori organizațiile profesionale au aceleași drepturi și obligații ca titularul autorizației.

#### Articolul 27

Obiecții cu privire la condițiile de acordare a unei autorizații naționale

(1) În cazul în care, în termen de patru luni de la primirea cererii de recunoaștere reciprocă, autoritatea competentă consideră că un produs biocid autorizat într-un alt stat membru nu satisface cerințele de la articolul 16, aceasta informează imediat în acest sens Comisia, autoritățile competente ale celui alt stat membru și solicitantul și le furnizează acestora un document explicativ în care indică produsul biocid și specificațiile acestuia și prezintă motivele pentru care propune refuzarea recunoașterii sau restricționarea autorizației naționale.

Comisia, **după consultarea solicitantului**, adoptă o decizie prin care stabilește dacă motivele prezentate de autoritatea competentă justifică refuzarea recunoașterii sau restricționarea autorizației naționale în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

**În termen de trei luni de la primirea notificării, Comisia prezintă o propunere de decizie. În cazul în care Comisia solicită Agenției un aviz în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 30, termenul de trei luni se suspendă până la data la care agenția transmite respectivul aviz.**

(2) În cazul în care decizia Comisiei confirmă motivele prezentate pentru refuzarea sau restricționarea autorizației ulterioare, autoritatea competentă care a autorizat inițial produsul biocid reexaminează fără întârziere autorizația națională pe care a acordat-o în vederea conformării cu respectiva decizie.

În cazul în care decizia Comisiei confirmă autorizația națională inițială, autoritatea competentă care a propus refuzarea recunoașterii unei autorizații naționale sau recunoașterea autorizației naționale cu anumite condiții autorizează fără întârziere respectivul produs biocid în conformitate cu autorizația inițială.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## Articolul 28

## Recunoașterea reciprocă în paralel a autorizațiilor naționale

(1) În cazul în care solicitantul dorește să obțină, în paralel, autorizații naționale pentru un produs biocid în mai multe state membre, acesta alege o autoritate competentă de referință la care depune o cerere care conține:

- (a) documentele menționate la articolul 18;
- (b) o listă cu toate celelalte state membre în care se dorește obținerea unei autorizații naționale (denumite în continuare „celelalte state membre vizate”).

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Autorității competente de referință îi revine responsabilitatea evaluării cererii.

(2) Solicitantul prezintă autorităților competente ale celorlalte state membre vizate o cerere de recunoaștere reciprocă a autorizației pentru care a depus cerere la autoritatea competentă de referință. Respectiva cerere cuprinde:

- (a) un rezumat electronic al dosarului în conformitate cu dispozițiile din anexa III;
- (b) numele autorității competente de referință și ale celorlalte state membre vizate.

(3) În termen de o lună de la primirea unei cereri menționate la alineatul (1), autoritatea competentă de referință validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) au fost prezentate informațiile menționate la alineatul (1);
- (b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(4) În cazul în care autoritatea competentă de referință consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză. Autoritatea competentă de referință informează și celelalte state membre vizate.

În termen de o lună de la primirea informațiilor suplimentare, autoritatea competentă de referință stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, autoritatea competentă de referință respinge cererea și informează în acest sens solicitantul și celelalte state membre vizate.

(5) În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (3), autoritatea competentă de referință consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat în acest sens solicitantul și celelalte state membre vizate.

(6) În termen de 12 luni de la primirea unei cereri valabile, autoritatea competentă de referință evaluează informațiile menționate la alineatul (1), întocmește un raport care rezumă concluziile evaluării sale și un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid și transmite raportul și proiectul de rezumat autorităților competente ale celorlalte state membre vizate și solicitantului. Autoritatea competentă de referință transmite proiectul de raport de evaluare solicitantului, căruia i se acordă posibilitatea de a prezenta, în termen de o lună, observații scrise sau verbale. Autoritatea competentă de referință ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(7) În termen de patru luni de la primirea documentelor menționate la alineatul (6), autoritățile competente ale celorlalte state membre vizate aprobă raportul de evaluare și rezumatul caracteristicilor produsului și informează în acest sens autoritatea competentă de referință.

(8) În termen de o lună de la expirarea perioadei menționate la alineatul (7), autoritatea competentă de referință și autoritățile competente ale celorlalte state membre vizate autorizează respectivul produs biocid pe baza raportului de evaluare aprobat și a rezumatului aprobat al caracteristicilor produsului biocid.

**În toate statele membre implicate se utilizează un număr unic de autorizație.**

**Comisia adoptă, prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75, măsurile care stabilesc criteriile și procedurile care trebuie respectate în atribuirea numărului unic de autorizație.**

(9) În cazul în care una sau mai multe autorități competente ale celorlalte state membre vizate nu au aprobat raportul de evaluare și rezumatul caracteristicilor produsului biocid în termen de patru luni de la primirea documentelor menționate la alineatul (6), acestea informează în acest sens Comisia, solicitantul, autoritatea competentă de referință și autoritățile competente ale celorlalte state membre vizate și le furnizează acestora un document explicativ în care indică produsul biocid și specificațiile acestuia și prezintă motivele pentru care propun refuzarea recunoașterii sau restricționarea autorizației naționale.

Comisia, **în urma consultării solicitantului**, adoptă o decizie prin care stabilește dacă motivele prezentate de autoritatea competentă justifică refuzarea recunoașterii sau restricționarea autorizației naționale în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

**Această decizie se adoptă în termen de trei luni de la notificarea transmisă de autoritatea competentă menționată la primul paragraf. În cazul în care, în temeiul articolului 30, Comisia solicită avizul Agenției, perioada de trei luni se suspendă până la comunicarea avizului Agenției.**

În cazul în care decizia Comisiei **confirmă** motivele prezentate pentru refuzarea sau restricționarea **autorizației ulterioare**, autoritatea competentă care **a autorizat inițial produsul biocid reexaminează** fără întârziere ■ autorizația națională **pe care a acordat-o în vederea conformării cu respectiva decizie.**

**În cazul în care decizia Comisiei confirmă autorizația națională inițială, autoritatea competentă care a propus refuzarea recunoașterii unei autorizații naționale sau recunoașterea autorizației naționale cu anumite condiții autorizează fără întârziere respectivul produs biocid în conformitate cu autorizația inițială.**

(10) Imediat ce au luat o decizie cu privire la o cerere de autorizație națională în mai multe state membre în paralel, autoritățile competente introduc informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5), atunci când este cazul, în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

## Articolul 29

### Adaptarea la circumstanțele locale

(1) Autoritatea competentă care a primit o cerere de recunoaștere reciprocă în conformitate cu articolul 25 sau articolul 28 poate propune solicitantului, în termen de două luni de la primirea cererii, ca anumite condiții din autorizație, menționate la articolul 58 alineatul (2) literele (e), (f), (g), (j), (l), (m) și (n), să fie adaptate la circumstanțele locale, astfel încât să fie îndeplinite condițiile de acordare a unei autorizații prevăzute la articolul 16 și informează Comisia în acest sens, dacă constată că pe teritoriul său se îndeplinește una dintre următoarele condiții:



Miercuri, 22 septembrie 2010

- (a) specia vizată nu este prezentă în cantități dăunătoare;
- (b) s-a demonstrat o toleranță sau rezistență inacceptabilă a organismului vizat la produsul biocid;
- (c) circumstanțele pertinente de utilizare, și anume climatul sau perioada de reproducere a speciei vizate, diferă în mod semnificativ de cele din statul membru în care s-a efectuat evaluarea inițială sau din statul membru în care s-a acordat autorizația națională inițială ■
- (d) o autorizație națională nemodificată prezintă efecte nocive asupra sănătății umane sau efecte inacceptabile asupra mediului.**

Autoritățile competente îi transmit Comisiei toate propunerile cu privire la adaptarea condițiilor din autorizațiile naționale la circumstanțele locale și motivele pentru care se propune adaptarea.

**(2) În conformitate cu legislația Uniunii, se pot impune condiții corespunzătoare în ceea ce privește cerințele menționate la articolul 15 și alte măsuri de atenuare a riscului care decurg din condiții specifice de utilizare.**

(3) În cazul în care solicitantul și autoritatea competentă care a primit cererea de recunoaștere reciprocă nu ajung, în termen de două luni, la un acord cu privire la adaptările propuse, respectiva autoritate competentă informează imediat Comisia în acest sens și furnizează un document explicativ referitor la adaptările propuse în care indică produsul biocid și specificațiile acestuia și prezintă motivele pentru care propune adaptarea condițiilor din autorizația națională.

■

#### Articolul 30

##### Avizul Agenției

(1) Comisia poate solicita Agenției să emită un aviz cu privire la problemele științifice sau tehnice ridicate de un stat membru care obiectează la recunoașterea reciprocă a unei autorizații naționale sau care dorește să adapteze autorizația la circumstanțele locale. Agenția emite un aviz în termen de șase luni de la data la care a fost sesizată.

(2) Înainte de emiterea avizului, Agenția oferă solicitantului sau titularului autorizației posibilitatea de a prezenta explicații scrise sau verbale, într-un termen prevăzut, care nu depășește o lună.

Agenția poate suspenda termenul menționat la primul paragraf pentru a-i permite solicitantului sau titularului autorizației să-și pregătească explicațiile.

#### Articolul 31

##### Derogare pentru anumite substanțe active sau tipuri de produse

Prin derogare de la dispozițiile **articolelor 25 - 29**, autoritățile competente ale statelor membre pot refuza recunoașterea reciprocă a autorizațiilor naționale acordate pentru **produsele biocide care conțin substanțele active menționate la articolele 5 și 9 și pentru** tipurile de produse 15, 17 și 23 din anexa V, cu condiția ca acest refuz să poată fi justificat pe baza unor motive legate de protecția sănătății umane, **în special a grupurilor vulnerabile, de protecția** sănătății animalelor sau plantelor, de protecția mediului, a patrimoniului național cu valoare artistică, istorică sau arheologică sau de protecția proprietății industriale și comerciale. Autoritățile competente ale statelor membre se informează reciproc fără întârziere și totodată informează Comisia cu privire la orice decizii luate în acest sens, motivându-le.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## CAPITOLUL VII

### AUTORIZAȚIILE UNIUNII PENTRU PRODUSE BIOCIDICE

#### Secțiunea 1

#### Acordarea autorizațiilor Uniunii

#### Articolul 32

#### Autorizația Uniunii

O autorizație la nivelul Uniunii emisă de Comisie în conformitate cu prezenta secțiune este valabilă în întreaga Uniune, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare. Autorizația comunitară conferă, în fiecare dintre statele membre, aceleași drepturi și obligații ca o autorizație emisă de autoritatea competentă a statului membru în cauză.

#### Articolul 33

#### Produse biocide pentru care se poate acorda autorizație a Uniunii

- (1) **Din 2013** autorizația Uniunii poate fi acordată următoarelor categorii de produse biocide:
  - (a) produse biocide care conțin una sau mai multe substanțe active noi;
  - (b) produse biocide cu risc scăzut.
- (2) **Din 2017 autorizația Uniunii poate fi acordată pentru toate categoriile de produse biocide, cu excepția produselor biocide care conțin substanțele active care intră sub incidența articolului 5.**

#### Articolul 34

#### Depunerea și validarea cererilor

(1) Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui produs biocid sau reprezentantul acesteia depune o cerere de autorizație la nivelul Uniunii la Agenție și îi comunică acesteia numele autorității competente a statului membru pe care l-au ales, care este responsabilă de evaluarea cererii (denumită în continuare „autoritatea competentă responsabilă de evaluare”).

În termen de o lună de la primirea cererii, Agenția notifică disponibilitatea respectivei cereri în baza sa de date autorității competente responsabile de evaluare.

(2) În termen de două luni de la primirea cererii, Agenția validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) au fost prezentate documentele menționate la articolul 18;
- (b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(3) În cazul în care Agenția consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză.

Miercuri, 22 septembrie 2010

În termen de două luni de la primirea informațiilor suplimentare, Agenția stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă cererea completă în termenul stabilit, Agenția respinge cererea și informează în acest sens solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare. În acest caz, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite Agenției în conformitate cu articolul 71.

(4) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) al treilea paragraf din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 68.

(5) În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (2), Agenția consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat în acest sens solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

### Articolul 35

#### Evaluarea cererilor

(1) În termen de douăsprezece luni de la validare, autoritatea competentă responsabilă de evaluare analizează dosarele în conformitate cu articolul 16, înaintând, atunci când este cazul, propuneri de adaptare a cerințelor privind datele prezentate în conformitate cu articolul 19 alineatul (2).

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta, în termen de o lună, observații scrise sau verbale cu privire la concluziile evaluării. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală.

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare trimite Agenției concluziile evaluării și raportul de evaluare.

(2) Dacă, la evaluarea dosarelor, reiese că sunt necesare informații suplimentare pentru realizarea evaluării, autoritatea competentă responsabilă de evaluare invită solicitantul să furnizeze respectivele informații într-un anumit termen și informează Agenția în acest sens.

Termenul de douăsprezece luni menționat la alineatul (1) se suspendă începând cu data formulării acestei solicitări până la data primirii informațiilor.

(3) În termen de **trei luni** de la primirea concluziilor evaluării, Agenția elaborează un aviz cu privire la autorizarea produsului biocid și îl transmite Comisiei.

În cazul în care Agenția recomandă autorizarea produsului biocid, avizul acesteia cuprinde cel puțin următoarele elemente:

- (a) o declarație cu privire la îndeplinirea condițiilor enunțate la articolul 16 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) și un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului biocid, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2);
- (b) după caz, detalii cu privire la eventualele condiții care ar trebui impuse pentru introducerea pe piață sau utilizarea produsului biocid;
- (c) raportul final de evaluare a produsului biocid.

(4) La primirea avizului Agenției, Comisia adoptă o decizie cu privire la acordarea autorizației Uniunii pentru respectivul produs biocid în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3). Imediat ce a luat o decizie de acordare a unei autorizații a Uniunii, Comisia introduce informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

Miercuri, 22 septembrie 2010

**Statul membru informează Comisia dacă intenționează să restrângă sau să interzică** autorizația la nivelul Uniunii pentru un produs biocid care se încadrează în tipurile de produse 15, 17 sau 23 din anexa V **pe teritoriul respectivului stat membru. Restricția sau interzicerea trebuie să fie justificate** pe baza unor motive legate de protecția:

- (a) sănătății umane, **în special a grupurilor vulnerabile,**
- (b) mediului, **în special în cazul ecosistemelor vulnerabile,**
- (c) **animalelor,**
- (d) **plantelor,**
- (e) patrimoniului național cu valoare artistică, istorică sau arheologică sau
- (f) proprietății industriale și comerciale.

În cazul în care un **stat membru decide** adaptarea autorizației Uniunii la diferitele circumstanțe locale din respectivul stat membru în conformitate cu articolul 29, **respectivul stat membru informează Comisia cu privire la aceasta.**

(5) În cazul în care prin decizia menționată la alineatul (4) primul paragraf se refuză acordarea unei autorizații la nivelul Uniunii pentru un produs biocid deoarece acesta nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat produs biocid cu risc scăzut în conformitate cu articolul 17, solicitantul poate solicita, după caz, o autorizație la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 33 alineatul (1) litera (a) sau o autorizație națională în conformitate cu capitolul V.

(6) Autoritatea competentă care a primit notificarea cu privire la cererea de evaluare în conformitate cu articolul 34 alineatul (1) poate înainta Comisiei, în termen de o lună de la primirea notificării, o cerere, motivată temeinic, de numire a unei alte autorități competente responsabile de evaluare. Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (2).

## Secțiunea 2

### Reînnoirea autorizațiilor Uniunii

#### Articolul 36

##### Depunerea și validarea cererilor

(1) Titularul autorizației sau reprezentantul acestuia depune o cerere de reînnoire a autorizației Uniunii la Agenție cu cel puțin **12 luni** înainte de data la care expiră autorizația respectivă.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

(2) În termen de o lună de la primirea cererii, Agenția notifică disponibilitatea respectivei cereri în baza sa de date autorității competente responsabile de evaluare care a efectuat evaluarea inițială a cererii de autorizație a Uniunii.

(3) Comisia reînnoiește autorizația Uniunii în situația în care continuă să fie îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 16.

(4) La depunerea cererii de reînnoire, solicitantul prezintă o listă cu toate datele referitoare la produsul biocid care au apărut de la autorizarea precedentă a acestuia și o justificare cu privire la valabilitatea, în continuare, a concluziilor evaluării inițiale a produsului biocid.

Autoritatea competentă responsabilă de evaluare care a efectuat evaluarea inițială poate cere oricând solicitantului să prezinte datele menționate în această listă.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(5) În termen de două luni de la primirea cererii, Agenția validează respectiva cerere dacă aceasta îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) au fost prezentate documentele menționate la alineatul (4);
- (b) cererea este însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

Validarea nu include o evaluare a calității sau a pertinentei oricăror date sau justificări prezentate în scopul adaptării cerințelor privind datele.

(6) În cazul în care Agenția consideră că cererea este incompletă, aceasta îl informează pe solicitant cu privire la informațiile suplimentare necesare pentru validarea respectivei cereri și stabilește un termen rezonabil pentru prezentarea informațiilor în cauză.

În termen de două luni de la primirea informațiilor suplimentare, Agenția stabilește dacă respectivele informații suplimentare prezentate sunt suficiente pentru validarea cererii.

În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, Agenția respinge cererea și informează solicitantul în acest sens. În acest caz, se rambursează o parte din valoarea taxei plătite Agenției în conformitate cu articolul 71.

(7) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (6) al treilea paragraf din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 68.

(8) În cazul în care, pe baza validării efectuate în conformitate cu alineatul (5), Agenția consideră că cererea este completă, aceasta informează imediat în acest sens solicitantul și autoritatea competentă responsabilă de evaluare.

### Articolul 37

#### Evaluarea cererilor de reînnoire

(1) Pe baza informațiilor disponibile și în funcție de necesitatea de a revizui concluziile evaluării inițiale a cererii de autorizație a Uniunii, autoritatea competentă responsabilă de evaluare care a efectuat această evaluare inițială decide, în termen de o lună de la validarea menționată la articolul 36 alineatul (5), dacă este necesară o evaluare completă a cererii de reînnoire.

În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare decide că este necesară o evaluare completă a cererii, evaluarea se efectuează în conformitate cu articolul 35 alineatele (1)-(3). Decizia cu privire la cerere se adoptă în conformitate cu alineatul (5) al prezentului articol.

(2) În cazul în care autoritatea competentă responsabilă de evaluare care a efectuat evaluarea inițială a cererii de autorizație la nivelul Uniunii decide că nu este necesară o evaluare completă a cererii, aceasta, în termen de **șase luni** de la validare, elaborează și transmite Agenției o recomandare privind reînnoirea autorizației.

Înainte de transmiterea recomandării către Agenție, autoritatea competentă responsabilă de evaluare acordă solicitantului posibilitatea de a prezenta, în termen de o lună, observații scrise sau verbale cu privire la recomandare. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează recomandarea sa finală.

(3) La primirea recomandării din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția pune această recomandare la dispoziția autorităților competente ale altor state membre și a solicitantului, acordându-le acestora un termen de trei luni pentru prezentarea de observații scrise.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(4) Comisia poate solicita Agenției să emită un aviz cu privire la problemele științifice sau tehnice ridicate de o autoritate competentă care obiectează la recomandarea menționată la alineatul (2). Agenția emite un aviz în termen de șase luni de la data la care a fost sesizată.

(5) La expirarea termenului menționat la alineatul (3) sau la primirea avizului Agenției, Comisia adoptă o decizie privind reînnoirea sau refuzul reînnoirii autorizației Uniunii în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3). Imediat ce a luat o decizie, Comisia actualizează informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

(6) În cazul în care, din motive independente de voința titularului autorizației Uniunii, nu se adoptă nicio decizie cu privire la reînnoirea autorizației înainte de expirarea acesteia, Comisia reînnoiește autorizația Uniunii pentru perioada necesară finalizării evaluării în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (2).

## CAPITOLUL VIII

### ANULAREA, REEXAMINAREA ȘI MODIFICAREA AUTORIZAȚIILOR

#### Articolul 38

##### Obligația de a comunica informațiile noi

(1) În cazul în care titularul unei autorizații intră în posesia anumitor informații referitoare la produsul biocid autorizat sau la substanța sau substanțele active conținute de acesta, informații care ar putea avea efecte asupra autorizației, el trebuie să anunțe imediat autoritatea competentă care a acordat autorizația națională, precum și agenția sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia și Agenția. Notificarea se referă în special la următoarele elemente:

(a) cunoștințe sau informații noi cu privire la efectele substanței active sau ale produsului biocid asupra omului, **mai ales în ceea ce privește grupurile vulnerabile**, sau asupra mediului;

(b) date conform cărora substanța activă poate genera rezistență;

(c) cunoștințe sau informații noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficient;

**(d) modificări ale sursei sau compoziției substanței active.**

(2) Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Agenția, în cazul unei autorizații Uniunii, analizează necesitatea modificării sau anulării autorizației în conformitate cu articolul 39.

(3) Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Agenția, în cazul unei autorizații a Uniunii, comunică imediat autorităților competente din celelalte state membre și Comisiei, dacă este cazul, orice astfel de informație primită.

Autoritățile competente din statele membre care au emis autorizații naționale pentru același produs biocid în temeiul procedurii de recunoaștere reciprocă analizează necesitatea modificării sau anulării autorizației în conformitate cu articolul 39.

#### Articolul 39

##### Anularea sau modificarea unei autorizații

(1) Autoritatea competentă dintr-un stat membru sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, poate în orice moment să anuleze sau să modifice o autorizație acordată, în următoarele situații:

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (a) **în cazul nerespectării cerințelor** menționate la articolul 16 sau a standardelor Uniunii privind protecția sănătății umane și a mediului prevăzute în special în Directiva 2008/56/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 iunie 2008 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în domeniul politicii privind domeniul marin (Strategia pentru mediul marin) <sup>(1)</sup>, Directiva 2006/118/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării <sup>(2)</sup>, Directiva 2000/60/CE, Directiva 98/83/CE și Directiva 2008/1/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 ianuarie 2008 privind prevenirea și controlul integrat al poluării <sup>(3)</sup>;
- (b) au fost furnizate informații false sau înșelătoare cu privire la elementele pe baza cărora a fost acordată autorizația;
- (c) una dintre condițiile incluse în autorizație nu a fost îndeplinită;
- (d) titularul autorizației nu își îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul regulament;
- (e) există motive să se considere că obiectivele de la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (iv), articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (i) și de la articolul 7 alineatele (2) și (3) din Directiva 2000/60/CE nu ar putea fi îndeplinite.**

(2) Dacă autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, intenționează să anuleze sau să modifice o autorizație, aceasta informează titularul autorizației în legătură cu acest lucru și îi dă posibilitatea de a transmite, într-un anumit interval de timp, observații scrise sau verbale sau informații suplimentare. Autoritatea competentă care răspunde de evaluare ține cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale.

(3) Atunci când autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează sau modifică o autorizație în conformitate cu alineatul (1), aceasta informează imediat titularul autorizației, autoritățile competente ale altor state membre și Comisia, dacă este cazul.

Autoritățile competente care au emis autorizații pentru același produs biocid în temeiul procedurii recunoașterii reciproce trebuie, în termen de patru luni, să anuleze sau să modifice autorizațiile în consecință, luând în considerare circumstanțele locale, și să informeze Comisia în legătură cu acest lucru.

În cazul unui dezacord între autoritățile competente ale anumitor state membre, elementele care fac obiectul acestui dezacord se comunică imediat Comisiei și se aplică *mutatis mutandis* procedura prevăzută la articolele 27 și 30.

(4) Imediat ce autoritatea competentă sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia ia o decizie de anulare sau de modificare a unei autorizații, aceasta actualizează informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) privind produsul biocid respectiv în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

#### Articolul 40

##### Anularea unei autorizații la cererea titularului

Autoritatea competentă care a acordat autorizația națională sau Comisia, în cazul unei autorizații a Uniunii, anulează autorizația la cererea titularului, care trebuie să prezinte motivele unei astfel de cereri. Cererile care se referă la autorizații ale Uniunii se transmit Agenției.

<sup>(1)</sup> JO L 164, 25.6.2008, p. 19.

<sup>(2)</sup> JO L 372, 27.12.2006, p. 19.

<sup>(3)</sup> JO L 24, 29.1.2008, p. 8.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Imediat ce autoritatea competentă sau, în cazul unei autorizații a Uniunii, Comisia ia o decizie de anulare a unei autorizații, aceasta actualizează informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) privind produsul biocid respectiv în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

#### Articolul 41

##### Modificarea unei autorizații la cererea titularului

(1) Termenii și condițiile unei autorizații nu se modifică, cu excepția cazului în care autorizația a fost modificată de către autoritatea competentă care a autorizat anterior produsul biocid respectiv sau de către Comisie, în cazul unei autorizații a Uniunii.

(2) Cererile titularilor de modificare a termenilor și condițiilor autorizațiilor se transmit autorităților competente din toate statele membre care au autorizat anterior produsul biocid respectiv sau Agenției, în cazul autorizațiilor Uniunii.

Cererea trebuie să fie însoțită de plata taxelor aplicabile în conformitate cu articolul 71.

(3) **O modificare a unei autorizații existente se încadrează într-una dintre următoarele categorii de modificări:**

(a) *modificare administrativă*

(b) *modificare minoră*

(c) *modificare majoră*

#### Articolul 42

##### Proceduri detaliate de anulare și modificare

(1) **Pentru a se asigura buna funcționare a procedurilor de anulare și modificare**, Comisia adoptă **mai multe** măsuri **detațiate** care stabilesc criteriile și procedurile referitoare la anularea unei autorizații sau la anumite modificări ale termenilor și condițiilor unei autorizații conform articolelor 39–41, printre care se numără și un mecanism de soluționare a litigiilor, **prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.**

(2) **Criteriile și procedurile menționate la alineatul (1) au la bază, printre altele, următoarele principii:**

(a) **în cazul modificărilor administrative aduse autorizațiilor se aplică o procedură de notificare simplificată;**

(b) **în cazul modificărilor minore aduse autorizației se stabilește o perioadă de evaluare redusă;**

(c) **în cazul modificărilor majore, perioada de evaluare trebuie să fie proporțională cu amploarea modificării propuse. ■**

#### Articolul 43

##### Perioada de grație

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 82, atunci când anulează sau modifică o autorizație sau decide să nu o reînnoiască, autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unui produs biocid autorizat la nivelul Uniunii, acordă o perioadă de grație pentru eliminarea, depozitarea, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care introducerea în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului ar constitui un risc inacceptabil pentru sănătatea umană și pentru mediu.

Perioada de grație nu trebuie să depășească șase luni pentru introducerea pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum douăsprezece luni pentru eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.



Miercuri, 22 septembrie 2010

## Articolul 44

## Comerțul paralel

(1) O autoritate competentă a unui stat membru (denumit în continuare „stat membru de introducere”) poate să acorde o autorizație de comerț paralel pentru ca un produs biocid autorizat într-un alt stat membru (denumit în continuare „stat membru de origine”) să fie introdus pe piață și utilizat în statul membru de introducere dacă stabilește că produsul biocid în cauză este ■ identic în ceea ce privește compoziția cu un produs biocid deja autorizat în statul membru respectiv (denumit în continuare „produsul de referință”).

Solicitantul care intenționează să introducă pe piață produsul biocid în statul membru de introducere depune cererea de autorizație de comerț paralel la autoritatea competentă a statului membru de introducere.

Cererea este însoțită de toate informațiile necesare pentru a demonstra că produsul biocid respectiv este ■ identic cu produsul de referință, conform alineatului (3).

(2) Autorizația de comerț paralel se acordă în termen de două luni de la depunerea cererii. Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate cere autorității competente din statul membru de origine să furnizeze informații suplimentare necesare pentru a stabili dacă produsul este ■ identic cu produsul de referință. Autoritatea competentă din statul membru de origine furnizează informațiile solicitate în termen de o lună de la primirea solicitării.

(3) Se consideră că un produs biocid este ■ identic cu produsul de referință dacă **se îndeplinesc toate condițiile următoare:**

- (a) **produsul a fost fabricat de aceeași societate sau de una dintre întreprinderile asociate acesteia sau pe baza unei licențe și urmând același proces de producție;**
- (b) **produsul este identic în ceea ce privește specificațiile și conținutul de substanțe active și tipul de formulă;**
- (c) **produsul este identic sau echivalent în ceea ce privește coformulanții prezenți, dimensiunile, materialele și forma ambalajului, din punctul de vedere al efectelor potențial negative asupra siguranței produsului în raport cu sănătatea omului sau a animalelor, ori cu impactul asupra mediului.**

(4) Cererea de autorizație de comerț paralel conține următoarele informații și elemente:

- (a) denumirea și numărul autorizației produsului biocid în statul membru de origine;
- (b) **numerele de înregistrare ale substanțelor active conținute în produs și o scrisoare de acces în conformitate cu articolul 50 din partea solicitantului menționat la articolul 7;**
- (c) autoritatea competentă din statul membru de origine care a autorizat produsul de referință;
- (d) denumirea și adresa titularului autorizației în statul membru de origine **și o scrisoare de acces, în conformitate cu articolul 50 din partea titularului autorizației;**
- (e) eticheta originală și instrucțiunile de folosire distribuite împreună cu produsul biocid în statul membru de origine, dacă se consideră că acestea sunt necesare pentru examinarea efectuată de către autoritatea competentă a statului membru de introducere;
- (f) numele și adresa solicitantului;
- (g) denumirea care urmează să-i fie dată produsului biocid destinat distribuirii în statul membru de introducere;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (h) un proiect de etichetă pentru produsul care urmează să fie introdus pe piață în statul membru de introducere;
- (i) un eșantion din produsul pentru care se dorește introducerea pe piață, dacă autoritatea competentă a statului membru de introducere consideră necesar acest lucru;
- (j) denumirea și numărul autorizației produsului de referință în statul membru de introducere.

Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate cere traducerea anumitor părți relevante din instrucțiunile originale în scopul utilizării menționate la litera (e).

(5) Autorizația de comerț paralel prevede aceleași condiții de utilizare și introducere pe piață ca și autorizația produsului de referință.

(6) Autorizația de comerț paralel este valabilă pe durata de valabilitate a autorizației produsului de referință în statul membru de introducere.

În cazul în care titularul autorizației produsului de referință solicită anularea acesteia în conformitate cu articolul 40 și cerințele formulate la articolul 16 sunt încă îndeplinite, valabilitatea autorizației de comerț paralel expiră la data la care autorizația produsului de referință ar fi expirat în mod normal.

(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor prezentului articol, articolele 38–41 și capitolul XIII se aplică mutatis mutandis produselor biocide introduse pe piață în baza autorizației de comerț paralel.

(8) Autoritatea competentă din statul membru de introducere poate retrage o autorizație de comerț paralel dacă autorizația produsului biocid introdus este retrasă în statul membru de origine din motive de siguranță sau eficacitate.

(9) Atunci când se ia o decizie cu privire la o cerere de acordare a unei autorizații de comerț paralel în conformitate cu dispozițiile prezentului articol, autoritățile competente ale statelor membre care au luat o astfel de decizie introduc informațiile menționate la articolul 23 alineatul (5) în Registrul Uniunii pentru produsele biocide.

## CAPITOLUL IX

### DEROGĂRI

#### Articolul 45

##### Derogarea de la cerințele impuse

(1) Prin derogare de la articolele 15 și 16, o autoritate competentă poate autoriza pentru o perioadă de maximum **patru luni** introducerea pe piață a unui produs biocid care nu respectă dispozițiile prezentului regulament, în vederea unei utilizări limitate și controlate, dacă **sunt îndeplinite toate condițiile următoare:**

- (a) această măsură se dovedește necesară ca urmare a existenței unui pericol pentru sănătatea publică sau pentru mediu, care nu poate fi controlat prin alte mijloace;
- (b) **substanțele active respective sunt aprobate în vederea includerii în anexa I sau a evaluării în conformitate cu articolul 4 și se furnizează un dosar complet;**
- (c) **în cazul în care substanțele active relevante intră sub incidența articolului 5 sau sunt clasificate drept substanțe a căror înlocuire este prevăzută, în conformitate cu articolul 9, solicitantul sau autoritatea competentă elaborează și pune în aplicare un plan de substituție obligatoriu în vederea înlocuirii substanțelor relevante cu alternative nepericuloase sau nechimice în termen de doi ani de la aprobare; și**
- (d) **aplicarea produsului este limitată la utilizatorii profesioniști care sunt certificați în temeiul cerințelor privind o gestionare integrată a dăunătorilor, iar utilizarea lor este monitorizată în mod corespunzător.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

Autoritatea competentă menționată la primul paragraf informează imediat celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu acțiunea sa și justificarea acesteia. Autoritatea competentă informează imediat celelalte autorități competente și Comisia în legătură cu revocarea unei astfel de acțiuni.

Comisia decide fără întârziere dacă și în ce condiții acțiunea inițiată de autoritatea competentă poate fi extinsă pentru o perioadă de maximum 18 luni în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

I

(2) Pe lângă substanțele active menționate la articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, substanțele active fabricate sau importate pentru a fi utilizate în produsele biocide autorizate pentru introducerea pe piață în conformitate cu prezentul articol sunt considerate ca fiind înregistrate, iar înregistrarea ca fiind efectuată pentru fabricație și import în scopul utilizării într-un produs biocid și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele formulate la capitolele 1 și 5 din titlul II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

#### Articolul 46

##### Cercetare și dezvoltare

(1) Prin derogare de la articolul 15, un experiment sau un test efectuat în scop de cercetare sau dezvoltare care implică introducerea pe piață a unui produs biocid neautorizat sau a unei substanțe active destinate exclusiv utilizării într-un produs biocid poate avea loc numai în cazul unei activități științifice de cercetare și dezvoltare sau în cazul unei activități de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese și conform condițiilor prevăzute la al doilea și al treilea paragraf din prezentul alineat.

În cazul activităților științifice de cercetare și dezvoltare, persoana care intenționează să realizeze experimentul sau testul informează autoritatea competentă înainte de a începe respectiva activitate. Persoana respectivă elaborează și ține evidențe scrise care conțin detalii privind identitatea produsului biocid sau a substanței active, datele cu privire la etichetare, cantitățile furnizate și numele și adresele persoanelor care au primit produsul biocid sau substanța activă și întocmește un dosar care să conțină toate datele disponibile privind efectele posibile asupra sănătății umane sau animale sau impactul asupra mediului. La cerere, persoanele implicate comunică aceste informații autorității competente.

În cazul activităților de cercetare și dezvoltare orientate asupra produselor și proceselor, înainte de introducerea pe piață a produsului biocid sau a substanței active, persoana care intenționează să desfășoare experimentul sau testul comunică informațiile prevăzute la al doilea paragraf autorității competente a statului membru în care are loc introducerea pe piață.

(2) Un produs biocid neautorizat sau o substanță activă destinată utilizării exclusive într-un produs biocid nu se introduc pe piață în scopul niciunui experiment sau test care poate implica sau duce la eliberarea produsului biocid în mediu, decât dacă autoritatea competentă a evaluat datele furnizate de persoana care dorește să introducă pe piață un astfel de produs și a emis o autorizație națională în acest sens, autorizație care limitează cantitățile de utilizat și zonele de tratat și care poate să impună totodată și alte condiții. Autoritatea competentă informează fără întârziere Comisia și alte autorități competente cu privire la autorizația națională emisă.

(3) Dacă se efectuează un experiment sau un test într-un stat membru diferit de cel în care produsul biocid este introdus pe piață, solicitantul trebuie să obțină o autorizație de experimentare sau testare de la autoritatea competentă a statului membru pe teritoriul căruia urmează să fie efectuate experimentele sau testele.

În cazul în care experimentele sau testele propuse menționate la alineatele (1) și (2) sunt susceptibile să aibă, **imediat sau pe termen lung**, efecte nocive asupra sănătății umane, **în special a copiilor, sau a animalelor** sau un impact negativ inacceptabil asupra mediului, **oamenilor sau animalelor**, autoritatea competentă din statul membru în cauză poate fie să le interzică, fie să le autorizeze sub rezerva oricăror condiții pe care le consideră necesare pentru prevenirea consecințelor menționate. Autoritatea competentă informează fără întârziere Comisia și alte autorități competente cu privire la astfel de măsuri.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(4) **Pentru a încuraja cercetarea și dezvoltarea în domeniul substanțelor active și al produselor biocide**, Comisia adoptă, **prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75**, măsuri pentru a preciza cantitățile totale maxime aplicabile de substanțe active sau produse biocide care pot fi eliberate în cursul experimentelor, precum și informațiile minimale care trebuie furnizate în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol.

■

## CAPITOLUL X

### ARTICOLE SAU MATERIALE TRATATE

#### Articolul 47

##### Introducerea pe piață a articolelor sau materialelor tratate

(1) Materialele sau articolele tratate care conțin unul sau mai multe produse biocide nu se introduc pe piață decât dacă **substanțele active** utilizate la tratarea materialelor și articolelor sunt **incluse în anexa I**.

(2) **Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolelor sau materialelor tratate obține o scrisoare de certificare de la titularul autorizației cu privire la toate produsele biocide utilizate pentru tratarea articolelor sau materialelor în cauză sau inserate în articole sau materiale.**

(3) Etichetele articolelor sau materialelor tratate trebuie să cuprindă următoarele informații:

(a) **cuvintele „tratat cu produse biocide”, urmate de denumirile, ori de câte ori este posibil cu ajutorul unui nomenclator comun (ca de exemplu INCI), tuturor substanțelor active care au fost utilizate pentru tratarea articolelor sau a materialelor sau care au fost încorporate în acestea, dacă sunt relevante, precum și denumirile tuturor substanțelor active destinate eliberării de către articolul sau materialul tratat în condiții normale sau previzibile de utilizare, cu excepția cazului în care în legislația din acest sector există deja cerințe de etichetare cel puțin echivalente sau mijloace alternative de a satisface cerințele de informare; denumirile tuturor nanomaterialelor sunt urmate de termenul „nano” între paranteze;**

(b) ■ **proprietatea biocidă atribuită articolelor sau materialelor tratate, dacă produsul biocid pe care îl conțin urmează să intre în contact direct cu oamenii și cu mediul;**

■

(c) **orice frază de pericol sau de precauție care figurează în autorizația pentru produsul biocid respectiv, în cazul în care produsul biocid se intenționează a fi eliberat în condiții normale sau previzibile în mod rezonabil de utilizare.**

Marcajul de pe etichetă trebuie să fie clar, vizibil, ușor de citit, suficient de rezistent și se aplică **pe articol sau pe material**, pe ambalaj, pe instrucțiunile de utilizare sau pe certificatul de garanție al articolului sau materialului tratat **în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață urmează să fie introdus articolul sau materialul tratat.**

**În cazul materialelor sau articolelor tratate care nu sunt produse în serie, ci mai degrabă concepute și fabricate pentru a onora o comandă specială, fabricantul poate conveni alte metode de furnizare a informațiilor relevantecătre client.**

**Prezentul alineat nu se aplică în cazul în care există deja astfel de cerințe de etichetare în alte acte legislative ale Uniunii.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

## CAPITOLUL XI

## PROTECȚIA ȘI PUNEREA ÎN COMUN A DATELOR

## Articolul 48

Protecția informațiilor deținute de autoritățile competente sau de Agenție

(1) Informațiile transmise în sensul prezentului regulament nu se utilizează de către autoritățile competente sau de către Agenție în beneficiul unui solicitant ulterior, decât în următoarele cazuri:

(a) solicitantul ulterior are un acord scris sub forma unei scrisori de acces **în conformitate cu articolul 50**, care îi dă dreptul să folosească informațiile respective,

(b) perioada relevantă pentru protecția datelor a expirat;

**(c) solicitantul ulterior este, de asemenea, un proprietar de date.**

(2) Atunci când un solicitant trimite informații unei autorități competente sau Agenției, acesta furnizează și o listă a tuturor informațiilor prezentate. În această listă solicitantul precizează dacă este proprietarul informațiilor respective sau dacă doar deține o scrisoare de acces la acestea. În cazul unei scrisori de acces, lista trebuie să conțină numele și detaliile de contact ale proprietarului. Solicitantul informează autoritatea competentă sau Agenția în legătură cu orice modificare intervenită în ceea ce privește proprietatea asupra informațiilor.

(3) Autoritățile competente care primesc lista menționată la alineatul (2) o trimit mai departe Agenției.

**(4) Toate informațiile din lista menționată la alineatul (2) trebuie să primească un cod unic și trebuie să fie înregistrate de Agenție în registrul comun de date privind produsele biocide împreună cu detaliile complete aferente și cu informații privind identitatea primului solicitant și a proprietarilor datelor.**

(5) Comisia, Agenția, comitetele științifice consultative înființate în temeiul Deciziei 2004/210/CE din 3 martie 2004 de instituire a comitetelor științifice în domeniul siguranței consumatorilor, sănătății publice și mediului <sup>(1)</sup>, precum și autoritățile competente au acces la informațiile menționate la alineatul (1).

## Articolul 49

## Perioadele de protecție a informațiilor

(1) Informațiile prezentate în sensul Directivei 98/8/CE sau în sensul prezentului regulament beneficiază de protecția datelor în condițiile prevăzute de prezentul articol. Perioada de protecție pentru aceste informații începe în momentul transmiterii informațiilor.

Informațiile protejate în temeiul Directivei 98/8/CE pentru care perioada de protecție a expirat în temeiul Directivei 98/8/CE sau **informațiile protejate în temeiul** dispozițiilor prezentului articol **beneficiază din nou de protecție, la cerere.**

**Pentru fiecare document care primește un cod unic în temeiul articolului 48 alineatul (4) se stabilește o dată de intrare.**

(2) Perioada de protecție pentru informațiile transmise în vederea includerii unei substanțe active existente în anexa I se încheie la 10 ani de la data includerii substanței active în anexa I pentru tipul de produs respectiv.

Perioada de protecție pentru informațiile transmise în vederea includerii unei noi substanțe active în anexa I se încheie la 15 ani de la data includerii substanței active în cauză în anexa I pentru tipul de produs respectiv.

<sup>(1)</sup> JO L 66, 4.3.2004, p. 45.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Perioada de protecție pentru informațiile transmise în vederea reînnoirii sau reexaminării includerii unei substanțe active în anexa I se încheie la 5 ani de la data luării deciziei privind reînnoirea sau reexaminarea.

(3) Perioada de protecție pentru informațiile transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține numai substanțe active existente se încheie la 10 ani de la data primei autorizări a produsului.

Perioada de protecție pentru informațiile transmise în vederea autorizării unui produs biocid care conține o nouă substanță activă se încheie la 15 ani de la data primei autorizări a produsului.

Perioada de protecție pentru informațiile transmise în vederea reînnoirii sau modificării autorizației pentru un produs biocid se încheie la 5 ani de la data reînnoirii sau modificării autorizației.

■

#### Articolul 50

##### Scrisoarea de acces

- (1) Scrisoarea de acces cuprinde cel puțin informațiile următoare:
- (a) numele și detaliile de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului;
  - (b) data la care începe și se încheie perioada de valabilitate a scrisorii de acces;
  - (c) informațiile transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare;
  - (d) adresa fabricantului care produce substanța activă sau produsul biocid;
  - (e) condițiile în care scrisoarea poate fi revocată.
- (2) Revocarea scrisorii de acces înainte de data de expirare nu afectează valabilitatea autorizației emise pe baza scrisorii de acces respective.

#### Articolul 51

##### Punerea în comun obligatorie a informațiilor

- (1) **Având în vedere că ar trebui evitate testele** pe animale, testele pe animale vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai în ultimă instanță **în cazul în care nu poate fi aplicată o soluție alternativă fără a se produce un efect asupra oamenilor sau animalelor**. În conformitate cu prezentul regulament, testele efectuate pe animale vertebrate nu se repetă.
- (2) Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii pe animale vertebrate sau nevertebrate (denumită în continuare „solicitantul potențial”), se adresează autorității competente sau Agenției pentru a afla dacă astfel de teste au fost deja prezentate în cadrul unei cereri anterioare. Autoritatea competentă sau Agenția verifică dacă există date referitoare la astfel de teste sau studii în Registrul comun de date privind produsele biocide.

În cazul în care respectivele teste sau studii au fost deja prezentate în cadrul unei cereri anterioare, **autoritatea competentă sau Agenția evaluează fără întârziere echivalența tehnică având în vedere sursa de referință. În cazul în care rezultatul evaluării echivalenței tehnice este pozitiv**, autoritatea competentă sau Agenția comunică fără întârziere solicitantului potențial numele și detaliile de contact ale proprietarului informațiilor.

Miercuri, 22 septembrie 2010

În cazul în care datele obținute în cadrul respectivelor teste sau studii sunt încă protejate în temeiul articolului 49 și în cazul în care acestea implică efectuarea de teste pe animale vertebrate, solicitantul potențial cere de la proprietarul informațiilor dreptul de a se referi la respectivele teste sau studii.

În cazul în care datele obținute în cadrul respectivelor teste sau studii sunt încă protejate conform articolului 49 și în cazul în care acestea nu implică efectuarea de teste pe animale vertebrate, solicitantul potențial poate cere de la proprietarul informațiilor dreptul de a se referi la respectivele teste sau studii.

#### Articolul 52

##### Compensare pentru punerea în comun obligatorie a informațiilor

(1) În cazul în care s-a formulat o cerere în conformitate cu articolul 51 alineatul (2), solicitantul potențial și proprietarul informațiilor fac toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor cerute de solicitantul potențial. Acest acord poate fi înlocuit de prezentarea cazului în fața unui organism de arbitraj și angajamentul de a accepta hotărârea acestuia.

(2) În cazul în care se ajunge la un astfel de acord, proprietarul informațiilor pune la dispoziția solicitantului potențial respectivele informații și îi acordă acestuia permisiunea de a se referi la testele sau studiile efectuate de proprietarul datelor.

(3) Dacă nu se ajunge la un astfel de acord timp de două luni de la formularea cererii conform articolului 51 alineatul (2), solicitantul potențial informează fără întârziere Agenția și proprietarul informațiilor în legătură cu acest lucru. În termen de două luni de la data la care a fost informată în legătură cu imposibilitatea ajungerii la un acord, Agenția acordă solicitantului potențial dreptul de a se referi la testele sau studiile care implică efectuarea de teste pe animale vertebrate. Tribunalele naționale sunt cele care decid cu privire la valoarea proporțională a costurilor pe care solicitantul potențial trebuie să le plătească proprietarului datelor.

(4) Costurile pe care le implică punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

(5) Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 68.

#### Articolul 53

##### Utilizarea datelor pentru cereri de autorizații ulterioare

(1) În cazul unui produs biocid deja autorizat în conformitate cu articolele 15, 25 sau 28 și atunci când toate perioadele de protecție a informațiilor conform articolului 49 au expirat, autoritatea competentă care a primit cererea sau Agenția poate accepta ca un solicitant ulterior de autorizație să facă referire la informațiile furnizate de primul solicitant **și atunci când perioadele de protecție a datelor conform articolului 49 nu au expirat, autoritatea competentă care a primit cererea sau Agenția poate accepta ca un solicitant ulterior să facă referire la datele furnizate de primul solicitant, în conformitate cu articolul 52, în ambele cazuri**, în măsura în care solicitantul ulterior poate demonstra că produsul biocid este similar și că substanțele active sunt echivalente din punct de vedere tehnic cu cele ale produsului autorizat anterior, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților.

Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor primului paragraf din prezentul alineat pot fi contestate în conformitate cu articolul 68.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (1), solicitanții ulteriori furnizează autorității competente care a primit cererea sau Agenției următoarele informații:

(a) toate datele necesare pentru identificarea produsului biocid, inclusiv compoziția acestuia;

(b) informațiile necesare pentru identificarea substanței active și pentru stabilirea echivalenței tehnice a acesteia;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (c) toate datele necesare pentru evaluarea substanțelor cu risc conținute de produsul biocid;
- (d) datele necesare pentru a demonstra că produsul biocid are o eficiență comparabilă cu cea a produsului biocid autorizat anterior în conformitate cu articolele 15, 25 sau 28.

## CAPITOLUL XII

### INFORMARE ȘI COMUNICARE

#### Secțiunea 1

#### Monitorizare și raportare

#### Articolul 54

#### Respectarea cerințelor

**(1) Autoritățile competente efectuează controale oficiale pentru a stabili dacă producătorii de substanțe active comercializate pentru a fi utilizate în produse biocide au prezentat Comisiei informațiile referitoare la substanțele active menționate în anexa II sau posedă o scrisoare de acces la un dosar care îndeplinește condițiile menționate în anexa II.**

(2) Autoritățile competente adoptă măsurile necesare pentru a controla dacă produsele biocide introduse pe piață ca atare sau încorporate în materiale tratate se conformează cerințelor impuse de prezentul regulament. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor <sup>(1)</sup> se aplică în consecință.

(3) Pentru a asigura respectarea prezentului regulament, autoritățile competente efectuează controale oficiale.

(4) **În fiecare an**, începând cu 2013, autoritățile competente prezintă Comisiei un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament pe teritoriile lor. **Rapoartele de implementare se publică anual pe site-ul internet relevant al Comisiei.** Rapoartele cuprind:

- (a) informații referitoare la rezultatele controalelor oficiale desfășurate în conformitate cu alineatul (3);
- (b) informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide, **în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și acțiunile întreprinse pentru a reduce riscul apariției unor cazuri ulterioare;**
- (c) **date privind efectele asupra mediului.**

(5) Comisia elaborează un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament și mai ales privind funcționarea procedurii Uniunii de autorizare și recunoașterea reciprocă, până la data de **1 ianuarie 2019 și ulterior din trei în trei ani.** Comisia transmite raportul Parlamentului European și Consiliului.

**Pe baza acestui raport, Comisia stabilește dacă ar fi oportun să propună modificări la prezentul regulament.**

(6) **În termen de cel mult ... <sup>(2)</sup>, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la evaluarea riscurilor pe care le prezintă nanomaterialele utilizate în produsele biocide pentru sănătatea umană și mediu, precum și la măsurile specifice care ar trebui luate cu privire la acestea.**

<sup>(1)</sup> JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

<sup>(2)</sup> Doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.



Miercuri, 22 septembrie 2010

(7) **În termen de cel mult ...<sup>(1)</sup>, Comisia prezintă un raport cu privire la impactul răspândirii produselor biocide în mediul înconjurător. Comisia transmite raportul Parlamentului European și Consiliului.**

## Articolul 55

## Confidențialitate

(1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei<sup>(2)</sup>, precum și normele consiliului de administrație al Agenției, adoptate în conformitate cu articolul 118 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică documentelor deținute de Agenție în sensul prezentului regulament.

(2) Se consideră că divulgarea următoarelor informații aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză:

- (a) detalii privind compoziția completă a produsului biocid;
- (b) utilizarea, funcția sau aplicarea exactă a unei substanțe sau a unui amestec;
- (c) cantitatea exactă a substanței sau a amestecului produs sau introdus pe piață;
- (d) legăturile dintre producătorul unei substanțe active și persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață și distribuitorii produsului;
- (e) **numele și adresele fabricanților substanțelor active, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare;**
- (f) **amplasamentul unității de fabricare a produsului biocid;**

Totuși, în cazul în care este esențial să se acționeze de urgență pentru protejarea sănătății umane, a siguranței publice sau a mediului, Agenția sau autoritățile competente **adoaptă măsurile necesare pentru a divulga informațiile menționate la prezentul alineat.**

(3) Orice persoană care transmite în sensul prezentului regulament informații legate de o substanță activă **sau un produs biocid** Agenției sau unei autorități competente poate cere ca informațiile menționate la articolul 56 alineatul (2) să nu fie divulgate; această persoană trebuie să explice de ce divulgarea informațiilor poate fi dăunătoare pentru interesele comerciale proprii sau ale altor părți.

(4) Informațiile al căror caracter confidențial a fost acceptat de autoritatea competentă sau de Agenție sunt tratate ca informații confidențiale și de celelalte autorități competente, de Agenție și Comisie.

## Articolul 56

## Accesul publicului pe cale electronică

(1) Următoarele informații deținute de autoritățile competente, de Agenție sau, după caz, de Comisie privind substanțele active se pun gratuit la dispoziția publicului **într-o bază de date unică, într-un format structurat cel puțin pe site-ul internet relevant al Comisiei:**

- (a) fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (2) litera (f), denumirea stabilită în nomenclatura Uniunii Internaționale pentru Chimie Pură și Aplicată (IUPAC) pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele clase sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:
  - (i) clasele de pericol 2.1–2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A–F;

<sup>(1)</sup> Cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

<sup>(2)</sup> JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (ii) clasele de pericol 3.1–3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
- (iii) clasa de pericol 4.1;
- (iv) clasa de pericol 5.1;
- (b) dacă este cazul, denumirea substanței active așa cum apare ea în Inventarul european al substanțelor chimice comerciale existente (EINECS);
- (c) clasificarea și etichetarea substanței active;
- (d) date fizico-chimice privind substanța activă și date privind căile de contaminare și evoluția substanței în mediu;
- (e) **în cazul în care substanța activă îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată drept persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă (fPfb) în conformitate cu anexa XIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau ca perturbator endocrin sau în cazul în care a fost clasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind carcinogenă, mutagenă, neurotoxică, imunotoxică, toxică pentru reproducere sau sensibilizantă, o referire clară la acest aspect.**
- (f) rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic;
- (g) nivelul de expunere acceptabil sau concentrația la care se estimează că nu există efecte, stabilite în conformitate cu anexa VI la prezentul regulament;
- (h) instrucțiunile privind siguranța utilizării în conformitate cu anexa II și cu anexa III la prezentul regulament;
- (i) metodele analitice, în cazul în care sunt solicitate în conformitate cu anexa II sau cu anexa III la prezentul regulament, care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu (**inclusiv în resursele de apă și în apa potabilă**), precum și determinarea expunerii directe a omului.

În cazul în care informațiile enumerate la primul paragraf se referă la o substanță activă nouă, acestea se pun la dispoziția publicului numai după data la care devine efectivă includerea noii substanțe active în anexa I la prezentul regulament.

(2) Următoarele informații privind substanțele active ca atare, în amestecuri sau în materiale sau articole, sau informații privind produsele biocide se pun gratuit la dispoziția publicului, cu excepția cazului în care o anumită sursă de informații furnizează justificări în conformitate cu articolul 55 alineatul (3), acceptate ca fiind valabile de autoritatea competentă, de Agenție sau, dacă este cazul, de Comisie, care atestă că accesul public la informații poate dăuna intereselor comerciale ale solicitantului sau ale oricărei alte părți interesate:

- (a) în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși;
- (b) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care cuprind informațiile menționate la alineatul (1) literele (d) și (e);
- (c) informații, altele decât cele enumerate la alineatul (1), conținute în fișa tehnică de siguranță;
- (d) marca (mărcile) comercială (comerciale) a(le) substanței;
- (e) sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele active precizate la alineatul (1) litera (a), care sunt utilizate numai într-unul sau mai multe dintre scopurile următoare:
  - (i) în cercetarea și dezvoltarea științifică;
  - (ii) în cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (3) După acordarea autorizației, confidențialitatea nu se aplică în niciun caz pentru:
- (a) numele și adresa solicitantului;
  - (b) numele și adresa fabricantului produsului biocid;
  - (c) numele și adresa fabricantului substanței active;
  - (d) cantitatea de substanță activă sau substanțe active în produsul biocid și numele produsului biocid;
  - (e) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid;
  - (f) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biocid inofensive;
  - (g) rezumatul rezultatelor testelor necesare în temeiul articolului 18 și destinate stabilirii eficacității produsului și a efectelor acestuia asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistență;
  - (h) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, depozitării și transportului, precum și riscurile de incendiu sau alte pericole;
  - (i) fișele tehnice de siguranță;
  - (j) metodele de analiză menționate la articolul 16 alineatul (1) litera (c);
  - (k) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia;
  - (l) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere;
  - (m) primul ajutor și recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor.

**(4) Populația trebuie să aibă acces gratuit la un inventar al produselor biocide autorizate în conformitate cu articolul 16 alineatul (5), cu informații detaliate despre acestea, și al fabricanților respectivi.**

#### Articolul 57

##### Ținerea evidențelor și raportarea

- (1) Producătorii, importatorii și profesioniștii care utilizează produsele biocide țin, timp de cel puțin **10 ani**, evidențe ale produselor biocide pe care le produc, le introduc pe piață sau le utilizează. La cerere, aceștia pun la dispoziția autorității competente informațiile relevante existente în respectivele evidențe.
- (2) Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare pentru a specifica forma și conținutul informațiilor din evidențe și pentru a asigura aplicarea uniformă a dispozițiilor alineatului (1) în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3).

#### Secțiunea 2

##### Informații privind produsele biocide

#### Articolul 58

##### Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor biocide

- (1) Produsele biocide se clasifică, se ambalează și se etichetează în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului biocid, în special cu frazele de pericol și de precauție menționate la articolul 20 alineatul (2) litera (i).

Miercuri, 22 septembrie 2010

În plus, produsele care pot fi confundate cu produse alimentare, băuturi sau hrană pentru animale trebuie să fie ambalate în așa fel încât posibilitatea unor astfel de confuzii să fie redusă la minimum. Dacă sunt disponibile pentru publicul larg, aceste produse trebuie să conțină componente care descurajează consumul.

(2) Etichetele nu trebuie să inducă în eroare și, în niciun caz, nu trebuie să conțină indicații precum „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic” sau „inofensiv”. În plus, pe etichetă trebuie să fie menționate clar și indelebil următoarele informații:

- (a) identitatea fiecărei substanțe active și concentrația acestora în unități metrice;
- (b) numărul de autorizație alocat produsului biocid de către autoritatea competentă;
- (c) **dacă produsul conține nanomateriale și dacă prezintă riscuri specifice, precum și, după fiecare referire la nanomateriale, cuvântul „nano” între paranteze;**
- (d) tipul de amestec;
- (e) utilizările pentru care produsul biocid este autorizat;
- (f) instrucțiunile de utilizare și doza, exprimată în unități metrice **sau într-un alt mod pe care utilizatorul să îl poată înțelege și să îi perceapă semnificația**, pentru fiecare utilizare prevăzută de autorizație;
- (g) detalii privind posibilele efecte secundare adverse directe sau indirecte și instrucțiuni de prim ajutor;
- (h) dacă produsul este însoțit de un prospect, fraza „Citiți instrucțiunile atașate înainte de utilizare”;
- (i) **dacă este cazul, avertismente pentru grupurile vulnerabile;**
- (j) instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv, dacă este cazul, interdicția de refolosire a ambalajului;
- (k) numărul lotului preparatului sau descrierea acestuia și data de expirare în condiții normale de depozitare;
- (l) timpul necesar pentru producerea efectului biocid, intervalul de timp care trebuie respectat între aplicările produsului biocid sau între o aplicare și următoarea utilizare a produsului tratat sau următorul acces al omului sau al animalelor în zona în care a fost utilizat produsul biocid, inclusiv detalii privind mijloacele și măsurile de decontaminare și durata de ventilație necesară a zonelor tratate; detalii privind curățarea adecvată a echipamentului; detalii privind măsurile de precauție în timpul utilizării, depozitării și transportului;
- (m) dacă este cazul, categoriile de utilizatori la care se limitează utilizarea produsului biocid;
- (n) dacă este cazul, informații privind orice pericol specific pentru mediu, în special în legătură cu protecția organismelor nevizate și cu evitarea contaminării apei;
- (o) pentru produsele biocide care conțin microorganisme, cerințele privind etichetarea în conformitate cu Directiva 2000/54/CE.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul în care acest lucru este necesar ca urmare a mărimii sau a funcției produsului biocid, informațiile menționate la literele (d), (f), (g), (j), (k), (l) și (n) pot fi indicate pe ambalaj sau într-un prospect însoțitor, care face parte integrantă din ambalaj.

Miercuri, 22 septembrie 2010

(3) **Produsele biocide introduse pe piață în teritoriile *statelor membre sunt* etichetate în limba sau limbile **oficiale ale țării în care sunt comercializate.****

#### Articolul 59

##### Fișele tehnice de siguranță

Fișele tehnice de siguranță se pregătesc și se pun la dispoziție în conformitate cu anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru produsele biocide clasificate ca periculoase și în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 31 din regulamentul respectiv pentru substanțele active utilizate exclusiv în produsele biocide.

##### **Fișele tehnice de siguranță cuprind următoarele informații:**

- (a) categoriile importante de produse a căror substanță activă a fost inclusă în anexa I;**
- (b) numele a cel puțin unui stat membru în care a fost autorizat produsul;**
- (c) numărul autorizației produsului biocid ca atare sau prezent într-un articol sau material tratat.**

#### Articolul 60

##### Registrul Uniunii pentru produsele biocide

- (1) Comisia înființează și ține un Registru al Uniunii pentru produsele biocide.
- (2) Registrul Uniunii pentru produsele biocide se utilizează pentru schimbul de informații între autoritățile competente, Agenție și Comisie.
- (3) Solicitanții utilizează Registrul Uniunii pentru produsele biocide pentru a crea formularul de cerere pentru toate procedurile legate de autorizarea produselor biocide, recunoașterea reciprocă și autorizația de comerț paralel.
- (4) Autoritățile competente actualizează în Registrul Uniunii pentru produsele biocide informațiile legate de produsele biocide care au fost autorizate pe teritoriul lor sau pentru care o autorizație națională a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată. Comisia actualizează informațiile legate de produsele biocide care au fost autorizate în Uniune sau pentru care o autorizație la nivelul Uniunii a fost refuzată, modificată, reînnoită sau anulată.
- (5) **Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a Registrului Uniunii pentru produsele biocide, Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75, norme privind tipurile de informații care trebuie introduse în registru și procedurile aferente acestora** **.**

#### Articolul 61

##### Registrul comun de date privind produsele biocide

- (1) Agenția înființează și ține Registrul comun de date privind produsele biocide.
- (2) Registrul comun de date privind produsele biocide conține informații furnizate de autoritățile competente și de Agenție în conformitate cu articolul 48 alineatele (3) și (4).

Registrul este accesibil numai autorităților competente, Agenției și Comisiei. Pentru a facilita accesul la informații, autoritățile competente și Agenția răspund tuturor cererilor potențialilor solicitanți privind informațiile conținute în Registrul comun de date privind produsele biocide și furnizează, la cerere, datele de contact ale proprietarului informațiilor în cauză și o declarație în care precizează dacă și pentru cât timp informațiile sunt supuse protecției datelor în conformitate cu prezentul regulament.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## Articolul 62

### Accesul la informații

(1) *Statele membre se asigură că toți utilizatorii profesioniști, distribuitorii și consilierii au acces la informații adecvate privind beneficiile, riscurile și folosirea corectă a produselor biocide.*

(2) *Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații privind beneficiile și riscurile asociate cu produsele biocide și modalități de a minimiza folosirea acestora.*

(3) *Comisia pune la dispoziție pe internet o listă cu toate substanțele active disponibile pe piața internă.*

*Persoanele responsabile pentru introducerea pe piață a produselor biocide pun la dispoziție pe internet o listă a acestor produse. Acest site web asigură o mai mare transparență pentru consumatori și facilitează colectarea rapidă și facilă de date cu privire la proprietățile acestor produse și la condițiile lor de utilizare.*

*Accesul la site-urile web respective nu este restricționat și nici condiționat, iar conținutul site-urilor este actualizat în permanență. Adresele relevante ale site-urilor web sunt indicate vizibil pe eticheta produselor biocide.*

## Articolul 63

### Publicitate

(1) Orice publicitate referitoare la produsele biocide este însoțită de textul „Utilizați în siguranță produsele biocide. Citiți întotdeauna eticheta și informațiile referitoare la produs înainte de utilizarea acestuia”. Acest text trebuie să se distingă clar în ansamblul publicității.

(2) Autorii publicității pot înlocui în textul obligatoriu cuvântul „biocid” printr-o referință clară la tipul de produs care face obiectul publicității, în conformitate cu tipurile de produse prevăzute în anexa V.

(3) Publicitatea pentru produsele biocide nu trebuie să se refere la produs într-un mod care poate induce în eroare în privința riscurilor produsului pentru sănătatea umană sau pentru mediu. În niciun caz, publicitatea unui produs biocid nu conține indicații de tipul „produs biocid cu risc scăzut”, „netoxic”, „inofensiv”.

## Articolul 64

### Combaterea intoxicațiilor

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile cu primirea informațiilor privind produsele biocide care au fost introduse pe piață, inclusiv a informațiilor privind compoziția chimică a acestor produse, precum și cu punerea la dispoziție a acestor informații în caz de suspiciune de intoxicație cu produse biocide.

Statele membre pot decide să desemneze pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute la prezentul articol organismul sau organismele care au fost deja desemnate în conformitate cu articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(2) Organismele desemnate de statele membre oferă toate garanțiile necesare în ceea ce privește păstrarea confidențialității informațiilor primite. Aceste informații pot fi folosite numai în următoarele scopuri:

- (a) pentru a răspunde unor cereri de ordin medical prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în caz de urgență;
- (b) la cererea statului membru, pentru efectuarea de analize statistice în scopul identificării domeniilor în care pot fi necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscului.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## CAPITOLUL XIII

## AGENȚIA

## Articolul 65

## Rolul Agenției

Agenția îndeplinește sarcinile care îi sunt atribuite la capitolele II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII și XIV din prezentul regulament.

## Articolul 66

## Comitetul pentru produse biocide

(1) Se înființează în cadrul Agenției un Comitet pentru produse biocide.

Comitetul pentru produse biocide este responsabil cu pregătirea avizului Agenției cu privire la:

- (a) cererile de includere și de reînnoire a includerii substanțelor active în anexa I;
- (b) revizuirea includerii substanțelor active în anexa I;
- (c) identificarea substanțelor active a căror înlocuire este prevăzută;
- (d) cererile de eliberare a autorizației Uniunii pentru produse biocide și de reînnoire, anulare și modificare a autorizației Uniunii;
- (e) aspecte științifice și tehnice în cazul obiecțiilor față de recunoașterea reciprocă;
- (f) orice alte aspecte care decurg din aplicarea prezentului regulament, legate de riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu.

(2) Articolele 85, 87 și 88 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 care privesc înființarea, componența și calificările și interesele Comitetului pentru evaluarea riscurilor se aplică *mutatis mutandis* în cazul Comitetului pentru produse biocide.

Comitetul pentru produse biocide poate înființa grupuri de lucru și poate delega anumite sarcini acestor grupuri de lucru.

Membrii Comitetului pentru produse biocide beneficiază de sprijin prin intermediul resurselor științifice și tehnice de care dispun statele membre. Statele membre asigură resurse științifice și tehnice adecvate membrilor pe care i-au numit în Comitetul pentru produse biocide. Autoritățile competente ale statelor membre facilitează activitățile Comitetului pentru produse biocide și ale grupurilor sale de lucru.

## Articolul 67

## Funcționarea Comitetului pentru produse biocide și a secretariatului Agenției

(1) Articolele 78–84 și articolele 89 și 90 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică *mutatis mutandis* ținând seama de rolul Agenției în contextul prezentului regulament.

(2) Secretariatul Agenției menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 îndeplinește următoarele sarcini:

- (a) înființează și ține Registrul comun de date privind produsele biocide;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (b) execută sarcinile legate de validarea cererilor menționate la articolul 7 alineatul (4), articolul 11 alineatul (3) și articolul 34 alineatul (2) din prezentul regulament;
- (c) asigură orientare și instrumente tehnice și științifice pentru aplicarea prezentului regulament de către Comisie și de către autoritățile competente ale statelor membre;
- (d) asigură solicitanților **și, în special, IMM-urilor**, consiliere și asistență pentru includerea unei substanțe active în anexa I din prezentul regulament sau pentru o autorizație la nivelul Uniunii;
- (e) pregătește informații cu caracter explicativ privind prezentul regulament;
- (f) crează și întreține una sau mai multe baze de date cu informații privind substanțele active și produsele biocide;
- (g) la cererea Comisiei, asigură sprijin tehnic și științific în scopul îmbunătățirii cooperării dintre Uniune, autoritățile competente, organizațiile internaționale și țările terțe pe teme științifice și tehnice referitoare la produsele biocide;
- (h) notifică deciziile luate de Agenție;
- (i) furnizează formatele pentru transmiterea informațiilor către Agenție;
- (j) **oferă îndrumare și instrumente pentru faza de utilizare, în special:**
  - **măsuri pentru gestionarea integrată a dăunătorilor, pentru dăunătorul specificat;**
  - **monitorizarea utilizării produsului biocid;**
  - **cele mai bune practici de utilizare a produsului biocid pentru a limita utilizarea acestuia la doza minimă necesară;**
  - **gestionarea dăunătorilor în locuri sensibile cum ar fi școlile, locurile de muncă, grădinițele, spațiile publice, malurile lacurilor, canalelor și râurilor, centrele de îngrijire a bătrânilor;**
  - **echipamente tehnice pentru aplicarea produsului biocid și inspectarea acestuia.**

(3) Secretariatul pune gratuit pe internet la dispoziția publicului informațiile menționate la articolul 56 alineatele (1) și (2) din baza sau bazele de date, cu excepția cazului în care o cerere efectuată în temeiul articolului 55 alineatul (3) este considerată justificată. Alte informații din bazele de date sunt puse la dispoziție, la cerere, de către Agenție în conformitate cu articolul 55.

#### Articolul 68

##### Recurs

(1) Recursurile împotriva deciziilor Agenției luate în temeiul articolului 7 alineatul (5), al articolului 11 alineatul (4), al articolului 34 alineatul (3), al articolului 36 alineatul (6), al articolului 52 alineatul (3) și al articolului 53 alineatul (1) se depun la Camera de recurs.

Articolul 92 alineatele (1) și (2) și articolele 93 și 94 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică procedurilor de recurs declanșate în temeiul prezentului regulament.

Unei persoane care formulează recurs i se poate percepe o taxă în conformitate cu articolul 71 alineatul (2) din prezentul regulament.

(2) Recursul depus în temeiul alineatului (1) are efect suspensiv.



Miercuri, 22 septembrie 2010

## Articolul 69

## Bugetul Agenției

- (1) În sensul prezentului regulament, veniturile Agenției constau din:
- (a) o subvenție din partea Uniunii, înscrisă în bugetul general al Uniunii Europene (secțiunea Comisiei);
  - (b) taxele plătite de întreprinderi;
  - (c) orice taxe plătite Agenției pentru serviciile furnizate în temeiul prezentului regulament;
  - (d) orice contribuție voluntară din partea statelor membre.
- (2) Veniturile și cheltuielile aferente activităților întreprinse în temeiul prezentului regulament și cele aferente activităților întreprinse în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 se tratează separat în bugetul Agenției și fac obiectul unor raportări bugetare și contabile separate.

Veniturile Agenției menționate la articolul 96 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu se utilizează pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute de prezentul regulament.

## Articolul 70

## Formate și software pentru transmiterea informațiilor către Agenție

Agenția specifică formatele, pe care le pune gratuit la dispoziție, precum și pachetele software, pe care le pune la dispoziție pe site-ul internet propriu în vederea transmiterii de informații către Agenție. Autoritățile competente și solicitanții utilizează aceste formate și pachete software la transmiterea informațiilor către Agenție în conformitate cu prezentul regulament.

Formatul dosarului tehnic menționat la articolul 6 alineatul (1), la articolul 11 alineatul (1), la articolul 18 și la articolul 36 alineatul (4) este IUCLID.

## CAPITOLUL XIV

## DISPOZIȚII FINALE

## Articolul 71

## Taxe

- (1) Comisia stabilește norme privind:
- (a) sistemul de taxe care se plătesc Agenției;
  - (b) structura armonizată a taxelor;
  - (c) circumstanțele în care o parte din taxe trebuie transferată autorității competente a statului membru care efectuează evaluarea;
  - (d) rambursarea parțială a taxei în cazul în care solicitantul nu transmite informațiile cerute la termen, în cursul validării cererii.

Aceste măsuri, se adoptă **prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (2) Structura armonizată a taxelor și condițiile de plată se bazează pe următoarele principii:
- (a) pentru întreprinderile mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE se stabilește o taxă redusă; **acest lucru nu afectează cu nimic responsabilitatea autorității competente relevante de a efectua o evaluare atentă în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament;**
  - (b) structura taxelor ține seama de modul de transmitere, împreună sau separat, al informațiilor;
  - (c) **structura taxei va lua în considerare dacă produsul pentru care s-a depus o cerere de autorizare îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat drept un produs cu risc scăzut;**
  - (d) în circumstanțe temeinic justificate și cu condiția acceptului autorității competente sau al Agenției, este posibil să se renunțe la perceperea taxei;

■

- (e) structura și cuantumul taxelor țin seama de activitățile pe care trebuie să le desfășoare Agenția și autoritățile competente în conformitate cu prezentul regulament și se stabilesc la nivelul la care se asigură faptul că venitul provenit din taxe împreună cu venitul Agenției provenit din alte surse în conformitate cu prezentul regulament sunt suficiente pentru a acoperi costurile serviciilor furnizate.

(3) Statele membre impun celor care au introdus sau care doresc să introducă pe piață produse biocide, precum și celor care sprijină includerea substanțelor active în anexa I plata taxelor în conformitate cu structura armonizată a taxelor și cu condițiile de plată adoptate în conformitate cu alineatul (1).

(4) În conformitate cu normele menționate la alineatul (1), Agenția impune celor care au introdus sau care doresc să introducă pe piață produse biocide, precum și celor care sprijină includerea substanțelor active în anexa I plata taxelor. Structura și cuantumul taxelor care se plătesc Agenției se determină în conformitate cu alineatul (1).

Agenția poate percepe taxe pentru alte servicii pe care le furnizează.

#### Articolul 72

##### Autorități competente

(1) Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu aplicarea prezentului regulament.

Statele membre comunică Comisiei până la 1 ianuarie 2013 denumirile și adresele autorităților competente desemnate. Statele membre informează Comisia, fără întârziere nejustificată, cu privire la orice schimbări ale denumirilor și adreselor autorităților competente.

(2) Comisia publică lista autorităților competente.

#### Articolul 73

##### Exercitarea competențelor delegate

(1) **Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (d), articolul 6 alineatul (4), articolul 8 alineatul (5), articolul 12 alineatul (5), articolul 13 alineatul (1), articolul 14, articolul 16 alineatul (10), articolul 19 alineatul (3), articolul 21 alineatul (5), articolul 25 alineatul (6), articolul 28 alineatul (8), articolul 42 alineatul (1), articolul 46 alineatul (4), articolul 60 alineatul (5), articolul 71 alineatul (1), articolul 77 și articolul 82 alineatul (1) este conferită Comisiei pentru o perioadă de 5 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cel târziu cu 6 luni înainte de încheierea perioadei de 5 ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 74.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

(2) *De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.*

(3) *Competența de a adopta acte delegate conferită Comisiei este supusă condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75.*

#### Articolul 74

##### Revocarea competențelor delegate

(1) *Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (1) litera (d), articolul 6 alineatul (4), articolul 8 alineatul (5), articolul 12 alineatul (5), articolul 13 alineatul (1), articolul 14, articolul 16 alineatul (10), articolul 19 alineatul (3), articolul 21 alineatul (5), articolul 25 alineatul (6), articolul 28 alineatul (8), articolul 42 alineatul (1), articolul 46 alineatul (4), articolul 60 alineatul (5), articolul 71 alineatul (1), articolul 77 și articolul 82 alineatul (1) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.*

(2) *Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legislator și Comisia în timp util înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și motivele acesteia.*

(3) *Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate deja în vigoare. Decizia se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.*

#### Articolul 75

##### Obiecțiuni la actele delegate

(1) *Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecțiuni la un act delegat în termen de trei luni de la data notificării.*

*La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungește cu o lună.*

(2) *În cazul în care, la expirarea termenului menționat la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni la un act delegat, acesta se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile acestuia.*

(3) *În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul au formulat obiecțiuni la un act delegat în termenul menționat la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza acestora.*

#### Articolul 76

##### Comitetul permanent

(1) *Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru produse biocide.*

(2) *Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.*

(3) *Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.*

*Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.*

Miercuri, 22 septembrie 2010

## Articolul 77

Adaptarea la progresul științific și tehnic

**Pentru a ține seama de progresele tehnice**, Comisia **adaptează, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75**, anexele în funcție de progresul științific și tehnic.

█

## Articolul 78

Actualizarea anexei I

Până la 1 ianuarie 2013, în conformitate cu procedura menționată la articolul 76 alineatul (3), Comisia modifică anexa I cu efect de la data de la care se aplică prezentul regulament pentru a ține seama de orice modificare a anexei I adoptată în conformitate cu Directiva 98/8/CE de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

## Articolul 79

Penalizări

Statele membre stabilesc dispozițiile privind penalizările aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Penalizările prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la 1 decembrie 2015 cel târziu, precum și, fără întârziere, orice modificare ulterioară care le afectează.

## Articolul 80

**Birourile naționale de asistență din statele membre**

**Statele membre înființează birouri naționale de asistență pentru a oferi consultanță solicitanților, în special IMM-urilor, și altor părți interesate privind responsabilitățile și obligațiile acestora în temeiul prezentului regulament. Birourile naționale de asistență vin în completarea oricărei asistențe furnizate de Agenție în temeiul articolului 67 alineatul (2) litera (d).**

## Articolul 81

Clauză de siguranță

Un stat membru poate lua măsurile provizorii adecvate în cazul în care, pe baza unor noi dovezi, are motive justificabile să considere că un produs biocid, deși îndeplinește cerințele prezentului regulament, prezintă un risc **imediat sau pe termen lung** pentru sănătatea umană, **în special pentru copii și pentru grupurile vulnerabile**, sau **pentru sănătatea animală** sau pentru mediu, sau **pentru atingerea standardelor de calitate prevăzute de Directiva 2000/60/CE**. Statul membru informează în acest sens fără întârziere Comisia și celelalte state membre și își motivează decizia █

█

## Articolul 82

Măsuri tranzitorii

(1) Comisia continuă programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, început în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE, și îl încheie până la 14 mai 2014. **Pentru a asigura o tranziție ușoară**, Comisia poate adopta, **prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75 din prezentul regulament**, norme de aplicare pentru realizarea programului de lucru și pentru a specifica drepturile și obligațiile aferente ale autorităților competente și ale participanților la program și, **în funcție de modul în care avansează programul de lucru, Comisia poate decide să prelungească durata acestuia cu o perioadă determinată.**

█

Miercuri, 22 septembrie 2010

**Pentru ca programul** de lucru să **avanseze**, Comisia decide, **prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 73 și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 74 și 75 din prezentul regulament**, includerea, precum și condițiile includerii, unei substanțe active în anexa I la prezentul regulament sau, în cazurile în care nu sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 4 din prezentul regulament sau în care informațiile și datele solicitate nu au fost transmise în termenul prescris, neinclusiunea respectivei substanțe active în anexa I la prezentul regulament. În decizie se specifică data la care devine efectivă includerea în anexa I.

(2) Prin derogare de la articolul 15 alineatul (1), articolul 16 alineatul (1) și articolul 18 alineatul (1) și fără a aduce atingere alineatelor (1) și (3), un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de introducere pe piață a produselor biocide pentru o perioadă de doi ani de la data la care devine efectivă includerea în anexa I. Concret, statul membru poate, în conformitate cu normele sale naționale, să autorizeze introducerea pe piață în teritoriul său a unui produs biocid care conține substanțe active existente, care sunt evaluate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE <sup>(1)</sup>, dar care nu sunt încă înscrise în anexa I la prezentul regulament la tipul de produs respectiv.

Prin derogare de la primul paragraf, în cazul luării unei decizii de neinclusiune a unei substanțe active în anexa I la prezentul regulament, un stat membru poate continua să aplice sistemul propriu sau practica proprie în vigoare de introducere pe piață a produselor biocide pentru o perioadă de cel mult 12 luni după data de la care se aplică o decizie luată în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf.

(3) În urma luării unei decizii de includere a unei anumite substanțe active în anexa I la prezentul regulament, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produse biocide care conțin respectiva substanță activă se acordă, se modifică sau se anulează, după caz, în conformitate cu prezentul regulament în termen de doi ani de la data la care includerea devine efectivă.

În acest scop, cererile de autorizare a produselor biocide care conțin numai substanțe active existente se depun la autoritățile competente ale statelor membre cel târziu la data la care devine efectivă includerea substanței sau substanțelor active în anexa I. În cazul produselor biocide care conțin mai multe substanțe active, cererile de autorizare se depun cel târziu la data la care devine efectivă includerea ultimei substanțe active.

Produsele biocide pentru care nu a fost depusă o cerere de autorizare în conformitate cu al doilea paragraf nu se mai introduc pe piață ■ de la data la care includerea devine efectivă. Eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide, pentru care nu a fost depusă o cerere de autorizare în conformitate cu al doilea paragraf, sunt permise pentru o perioadă de **șase luni** de la data la care includerea devine efectivă.

(4) Produsele biocide, pentru care autoritatea competentă a statului membru a respins o cerere de autorizare depusă în temeiul alineatului (3) sau a decis să nu acorde autorizația, nu se mai introduc pe piață după o perioadă de șase luni de la o astfel de respingere sau decizie.

### Articolul 83

Măsuri tranzitorii cu privire la substanțele active evaluate în temeiul Directivei 98/8/CE

(1) Agenția este responsabilă cu coordonarea procesului de evaluare a dosarelor depuse după 1 ianuarie 2012 și facilitează pregătirea evaluării asigurând suport organizațional și tehnic statelor membre și Comisiei.

(2) Dosarele depuse în legătură cu Directiva 98/8/CE, pentru care evaluarea nu a fost terminată până la 1 ianuarie 2013, continuă să fie evaluate de către autoritățile competente în conformitate cu prevederile Directivei 98/8/CE și, dacă este cazul, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1451/2007.

<sup>(1)</sup> JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Fără a aduce atingere alineatului (1), Agenția este, de asemenea, responsabilă cu coordonarea procesului de evaluare a dosarelor depuse în legătură cu Directiva 98/8/CE, pentru care evaluarea nu a fost terminată până la 1 ianuarie 2013 și facilitează pregătirea evaluării asigurând suport organizațional și tehnic statelor membre și Comisiei cu începere de la 1 ianuarie 2014.

#### Articolul 84

Măsuri tranzitorii cu privire la produsele biocide cu risc scăzut înregistrate în temeiul Directivei 98/8/CE

(1) Produsele biocide cu risc scăzut definite la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 98/8/CE se înregistrează în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) litera (i) din Directiva 98/8/CE. Prevederile Directivei 98/8/CE se aplică acestor produse până la expirarea înregistrării. Înregistrarea nu este reînnoibilă.

(2) Cererile de înregistrare a produselor biocide cu risc scăzut definite la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 98/8/CE se depun cel mai târziu la douăsprezece luni de la data la care includerea în anexa IA devine efectivă.

Produsele biocide cu risc scăzut definite la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 98/8/CE, pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu primul paragraf, se pot introduce în continuare pe piață până la data deciziei de acordare a înregistrării sau de refuzare a acordării înregistrării. În cazul refuzului de a acorda o înregistrare pentru introducerea pe piață a unui astfel de produs biocid cu risc scăzut, acest produs biocid cu risc scăzut nu se mai introduce pe piață după trecerea unei perioade de șase luni de la decizia respectivă.

Produsele biocide cu risc scăzut definite la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 98/8/CE, pentru care nu a fost depusă o cerere în conformitate cu primul paragraf, se pot introduce în continuare pe piață pentru o perioadă de șase luni de la data menționată la alineatul (1) din prezentul articol.

Eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide cu risc scăzut, care nu sunt autorizate pentru utilizarea respectivă de către autoritatea competentă, sunt permise pentru perioada care survine ultima dintre perioada de douăsprezece luni de la data deciziei menționate la al doilea paragraf și perioada de douăsprezece luni de la data menționată la al treilea paragraf.

(3) Prezentul regulament se aplică produselor biocide cu risc scăzut definite la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din Directiva 98/8/CE de la expirarea înregistrării menționate la alineatul (1) din prezentul articol.

#### Articolul 85

Măsuri tranzitorii cu privire la substanțele active generate in situ

(1) Cererile de autorizare a substanțelor, amestecurilor și dispozitivelor considerate produse biocide în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) a doua teză, care erau disponibile pe piață la ... (\*), se depun până la 1 ianuarie 2017 cel târziu. **Prezentul alineat nu se aplică substanțelor active produse in situ pentru dezinfectarea apei potabile.**

(2) Substanțele, amestecurile și dispozitivele considerate produse biocide în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) a doua teză, care erau disponibile pe piață la ... (\*) și pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1), se pot introduce în continuare pe piață până la data deciziei de acordare a autorizării sau de refuzare a acordării autorizării. În cazul refuzului de a acorda o autorizație pentru introducerea pe piață a unui astfel de produs biocid, acest produs biocid nu se mai introduce pe piață după trecerea unei perioade de șase luni de la decizia respectivă.

Substanțele, amestecurile și dispozitivele considerate produse biocide în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) litera (a) a doua teză, care erau disponibile pe piață la ... (\*) și pentru care nu a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1), se pot introduce în continuare pe piață pentru o perioadă de șase luni de la data menționată la alineatul (1).

(\*) Data intrării în vigoare a prezentului regulament

Miercuri, 22 septembrie 2010

Eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide, care nu sunt autorizate pentru utilizarea respectivă de către autoritatea competentă sau de către Comisie, sunt permise pentru perioada care survine ultima dintre perioada de 12 luni de la data deciziei menționate la primul paragraf și perioada de 12 luni de la data menționată la al doilea paragraf.

## Articolul 86

## Măsuri tranzitorii cu privire la articolele și materialele tratate

Prin derogare de la articolul 47, articolele și materialele tratate conținând produse biocide care nu sunt autorizate în Uniune sau în cel puțin un stat membru, care erau disponibile pe piață la ... (\*), se pot introduce în continuare pe piață până la data unei decizii de acordare a autorizației pentru aceste produse biocide, dacă cererea de autorizare se depune până la **1 ianuarie 2015** cel târziu. În cazul refuzului de a acorda o autorizație pentru introducerea pe piață a unui produs biocid, articolele și materialele tratate care conțin acest produs biocid nu se mai introduc pe piață după trecerea unei perioade de șase luni de la decizia respectivă.

**Eliminarea și depozitarea stocurilor existente de produse biocide, care nu sunt autorizate pentru utilizarea respectivă de către autoritatea competentă sau de către Comisie, sunt permise pentru perioada care survine ultima dintre perioada de 12 luni de la data deciziei menționate la primul paragraf de la articolul 85 alineatul (2) și perioada de 12 luni de la data menționată la al doilea paragraf de la articolul 85 alineatul (2).**

## Articolul 87

## Măsuri tranzitorii cu privire la materialele care intră în contact cu alimentele

(1) Cererile de autorizare a produselor biocide, care sunt materiale care intră în contact cu alimentele și erau disponibile pe piață la ... (\*), se depun până la 1 ianuarie 2017 cel târziu.

Materialele care intră în contact cu alimentele, care erau disponibile pe piață la ... (\*) și pentru care a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1), se pot introduce în continuare pe piață până la data deciziei de acordare a autorizării sau de refuzare a acordării autorizării. În cazul refuzului de a acorda o autorizație pentru introducerea pe piață a unui astfel de produs biocid, acest produs biocid nu se mai introduce pe piață după trecerea unei perioade de șase luni de la decizia respectivă.

Materialele care intră în contact cu alimentele, care erau disponibile pe piață la ... (\*) și pentru care nu a fost depusă o cerere în conformitate cu alineatul (1), se pot introduce în continuare pe piață pentru o perioadă de șase luni de la data menționată la alineatul (1).

(2) Eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide, care nu sunt autorizate pentru utilizarea respectivă de către autoritatea competentă sau de către Comisie, sunt permise pentru perioada care survine ultima dintre perioada de 12 luni de la data deciziei menționate la alineatul (1) al doilea paragraf și perioada de 12 luni de la data menționată la alineatul (1) al treilea paragraf.

## Articolul 88

## Măsuri tranzitorii cu privire la accesul la dosarele substanțelor active

(1) **Până la 1 ianuarie 2015, fabricanții de substanțe active existente pe piață în vederea utilizării în compoziția substanțelor biocide prezintă Agenției un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar care corespunde cu cerințele din anexa II pentru fiecare dintre aceste substanțe active** ■

**În sensul primului paragraf, articolul 52 alineatul (3) se aplică tuturor datelor incluse în dosar.**

**Persoana care solicită autorizarea unui produs biocid ce conține o substanță activă pentru care a fost depusă o scrisoare de acces în conformitate cu primul paragraf poate folosi scrisoarea de acces respectivă în scopul menționat la articolul 18 alineatul (1).**

(\*) Data intrării în vigoare a prezentului regulament

Miercuri, 22 septembrie 2010

(2) **Agenția face publică o listă a fabricanților care au depus un dosar sau o cerere de acces la un dosar în conformitate cu alineatul (1).**

(3) **Produsele biocide care conțin substanțe active existente pentru care nu a fost depus un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar în conformitate cu alineatul (1) nu se introduc pe piață după 1 ianuarie 2015.**

Eliminarea, depozitarea și utilizarea stocurilor existente de produse biocide **pentru** care nu **a fost depus un dosar sau o scrisoare de acces la un dosar în conformitate cu alineatul (1) este permisă** până la 1 ianuarie 2016.

(4) **În sensul alineatului (3), autoritățile competente efectuează controale oficiale, în conformitate cu articolul 54 alineatul (3).**

Articolul 89

Abrogare

Fără a aduce atingere articolelor 83 și 84, Directiva 98/8/CE se abrogă.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se interpretează în conformitate cu tabelul de corespondență stabilit în Anexa VII.

Articolul 90

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la,

Pentru Parlamentul European  
Președintele

Pentru Consiliu  
Președintele

\_\_\_\_\_



## ANEXA I

## LISTA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A CERINȚELOR PRIVIND INCLUDEREA ACESTORA ÎN CATEGORIA PRODUSELOR BIOCIDE

*Substanțele enumerate în anexa I nu includ nanomaterialele, cu excepția cazului în care se specifică acest fapt.*

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
fluorură de sulfură	difluorură de sulfură Nr. CE: 220-281-5 Nr. CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 ianuarie 2009	31 decembrie 2010	31 decembrie 2018	8	Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:  (1) produsul poate fi vândut numai specialiștilor formați pentru utilizarea lui și se utilizează numai de către aceștia;  (2) sunt prevăzute măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru operatori și persoanele prezente;  (3) sunt monitorizate concentrațiile de fluorură de sulfură din straturile înalte ale troposferei.  Rapoartele privind monitorizarea menționate la punctul 3 trebuie transmise direct Comisiei de către titularii de autorizații la fiecare cinci ani, începând cu 1 ianuarie 2009.
diclofluanid	N-(Diclorofluorometilto)-N', N'-dimetil-N-fenilsulfamidă Nr. CE: 214-118-7 Nr. CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1 martie 2009	28 februarie 2011	28 februarie 2019	8	Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:  (1) Produsele autorizate pentru uzul industrial și/sau profesional trebuie să fie utilizate cu echipamentul de protecție personală corespunzător.  (2) Luându-se în considerare riscurile identificate privind solul, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protecția acestei componente de mediu.  (3) Etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare pe o suprafață dură impermeabilă în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
clotianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidină Nr. CE: 433-460-1 Nr. CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 februarie 2010	31 ianuarie 2012	31 ianuarie 2020	8	Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții: Având în vedere riscurile identificate pentru sol, ape de suprafață și ape subterane, nu vor fi autorizate produse de tratare a lemnului care va fi folosit în exterior, cu excepția cazului în care sunt prezentate informații care demonstrează că produsul respectiv va îndeplini cerințele articolului 16 și ale anexei VI, dacă este cazul prin aplicarea măsurilor adecvate de reducere a riscurilor. În special, etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uzul industrial indică faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat după tratare pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol, precum și că eventualele pierderi trebuie să fie recuperate pentru reutilizare sau eliminare.
Difetialonă	3-[3-(4'-bromo-[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-onă Nr. CE: n/a Nr. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 noiembrie 2009	31 octombrie 2011	31 octombrie 2014	14	Având în vedere faptul că substanța activă are caracteristici care îi conferă un caracter potențial persistent, capacitate de bioacumulare și toxicitate sau un caracter foarte persistent și capacitate semnificativă de bioacumulare, aceasta trebuie considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 9. Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții: (1) Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 0,0025 % în procente de greutate și se autorizează numai momelile gata pregătite. (2) Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant. (3) Produsele nu trebuie să fie utilizate ca praf de pistă. (4) Expunerea directă, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevizate și a mediului trebuie să fie redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, limitarea utilizării la scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii pachetului și stabilirea obligațiilor de a folosi capcane inviolabile și bine închise.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
etofenprox	3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropileter Nr. CE: 407-980-2 Nr. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 februarie 2010	31 ianuarie 2012	31 ianuarie 2020	8	Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții: Având în vedere riscurile identificate pentru lucrători, produsele nu pot fi folosite pe tot parcursul anului, cu excepția cazului în care sunt furnizate date privind absorbția cutanată care demonstrează că expunerea cronică nu prezintă riscuri inacceptabile. În afară de aceasta, produsele destinate utilizării industriale trebuie să fie folosite cu echipament personal de protecție adecvat.
tebuconazol	1-(4-clorfenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nr. CE: 403-640-2 Nr. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 aprilie 2010	31 martie 2012	31 martie 2020	8	Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții: Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor componente de mediu. În special, etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uz industrial indică faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate. În plus, produsele nu sunt autorizate pentru tratarea in situ a lemnului în exterior sau pentru lemnul care se află în contact continuu cu apa, cu excepția cazului în care se furnizează date care să demonstreze că produsul va respecta cerințele menționate la articolul 16 și la anexa VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.
dioxid de carbon	dioxid de carbon Nr. CE: 204-696-9 Nr. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 noiembrie 2009	31 octombrie 2011	31 octombrie 2019	14	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
propiconazol	1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol Nr. CE: 262-104-4 Nr. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 aprilie 2010	31 martie 2012	31 martie 2020	8	<p>Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele autorizate pentru uz industrial și/sau profesional trebuie să fie utilizate cu un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p> <p>Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor componente de mediu. În special, etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.</p> <p>Pe lângă acestea, produsele nu sunt autorizate pentru o tratare in situ a lemnului în exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsul va respecta cerințele articolului 16 și ale anexei VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.</p>
Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarină Nr. CE: 259-978-4 Nr. CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 aprilie 2010	31 martie 2012	31 martie 2015	14	<p>Având în vedere faptul că substanța activă are caracteristici care îi conferă un caracter potențial persistent, capacitate de bioacumulare și toxicitate sau un caracter foarte persistent și capacitate semnificativă de bioacumulare, aceasta trebuie considerată susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 9.</p> <p>Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:</p> <p>(1) Concentrația nominală a substanței active în produse nu trebuie să depășească 75 mg/kg și se autorizează numai produsele gata de folosire.</p> <p>(2) Produsele trebuie să conțină un agent aversiv și, atunci când este cazul, un colorant.</p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
							<p>(3) Produsele nu trebuie să fie utilizate ca praf de pistă.</p> <p>(4) Expunerea directă, precum și cea secundară, a oamenilor, a animalelor nevazate și a mediului trebuie să fie redusă la minimum, prin luarea în considerare și aplicarea tuturor măsurilor adecvate și disponibile de reducere a riscurilor. Acestea includ, printre altele, limitarea utilizării la scopuri profesionale, fixarea unei limite superioare a dimensiunii pachetului și stabilirea obligațiilor de a folosi capcane inviolabile și bine închise.</p>
K-HDO	1-oxid de ciclohexilhidroxi-diazen, sare de potasiu  Nr. CE: n/a Nr. CAS: 66603-10-9  (Această intrare include și formele hidratate ale K-HDO)	977 g/kg	1 iulie 2010	30 iunie 2012	30 iunie 2020	8	<p>Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:</p> <p>(1) ținând cont de riscurile posibile pentru mediu și lucrători, produsele nu trebuie utilizate în alte sisteme decât sistemele industriale, complet automatizate și închise, cu excepția cazului în care cererea de autorizare a produsului demonstrează că riscurile pot fi reduse la niveluri acceptabile, în conformitate cu articolul 16 și cu anexa VI;</p> <p>(2) având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care cererea de autorizare a produsului demonstrează că riscurile pentru utilizatori pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace;</p> <p>(3) ținând cont de riscurile identificate pentru copii, produsele nu trebuie să fie utilizate pentru tratarea lemnului care poate veni în contact direct cu copiii.</p>
IPBC	3-iodo-2-propinil-butil-carbamat  Nr. CE: 259-627-5 Nr. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 iulie 2010	30 iunie 2012	30 iunie 2020	8	<p>Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele autorizate pentru uz industrial și/sau profesional trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
							Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor componente de mediu. În special, etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.
Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzoimidazol Nr. CE: 205-725-8 Nr. CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 iulie 2010	30 iunie 2012	30 iunie 2020	8	<p>Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele autorizate pentru uz industrial și/sau profesional, în ceea ce privește operațiile de tratare prin dublu-vid și prin imersie, trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p> <p>Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor componente de mediu. În special, etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.</p> <p>Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea in situ a lemnului în exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care sunt prezentate date care demonstrează că produsele vor respecta cerințele articolului 16 și ale anexei VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor.</p>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Puritatea minimă a substanței active din produsul biocid introdus pe piață	Data includerii	Termen limită pentru punerea în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) [exceptând produsele care conțin mai mult de o substanță activă, pentru care termenul limită de punere în conformitate cu articolul 82 alineatul (3) este cel prevăzut în ultima decizie de includere cu privire la substanțele active ale acestor produse]	Data expirării includerii	Tipul de produs	Dispoziții specifice (*)
tiametoxam	tiametoxam Nr. CE: 428-650-4 Nr. CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 iulie 2010	30 iunie 2012	30 iunie 2020	8	<p>Autorizațiile fac obiectul următoarelor condiții:</p> <p>Având în vedere ipotezele emise în cadrul evaluării riscurilor, produsele autorizate pentru uz industrial și/sau profesional trebuie să fie utilizate cu un echipament individual de protecție adecvat, cu excepția cazului în care se poate demonstra, în cererea de autorizare a produsului, că riscurile pentru utilizatorii industriali și/sau profesioniști pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</p> <p>Având în vedere riscurile identificate pentru sol și mediul acvatic, trebuie luate măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor pentru protejarea acestor componente de mediu. În special, etichetele și/sau fișele tehnice de siguranță ale produselor autorizate pentru uz industrial trebuie să indice faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat după tratare într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă, în scopul prevenirii pierderilor directe pe sol sau în apă, și că eventualele pierderi trebuie recuperate pentru a fi reutilizate sau eliminate.</p> <p>Produsele nu sunt autorizate pentru tratarea in situ a lemnului în exterior sau pentru lemnul care va fi expus intemperiilor, cu excepția cazului în care au fost prezentate date care să demonstreze că produsele vor respecta cerințele articolului 16 și ale anexei VI, dacă este necesar prin intermediul unor măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.</p>

(\*) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Miercuri, 22 septembrie 2010

## ANEXA II

## Cerințe privind informațiile referitoare la substanțele active

1. Dosarele privind substanțele active trebuie să conțină informațiile necesare pentru a stabili, dacă este cazul, doza zilnică admisibilă (DZA), nivelul admisibil de expunere a operatorului (NAEO), concentrația previzibilă în mediu (PEC) și concentrația previzibilă fără efect (PNEC).

**Dosarele pentru nivelul I conțin toate informațiile necesare pentru identificarea proprietăților și riscurilor substanțelor active de-a lungul ciclului lor de viață, în special în conformitate cu articolul 5, articolul 9 și articolul 17 din prezentul Regulament.**

2. Totuși, informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie furnizate.
3. Dosarele trebuie să includă o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la aceste metode.

Pentru prezentarea dosarelor trebuie să se utilizeze modelele puse la dispoziție de Comisie. De asemenea, trebuie să se utilizeze pachetul software (IUCLID) pus la dispoziție de Comisie pentru acele părți din dosare la care se aplică IUCLID. Modelele și informațiile suplimentare de orientare privind datele care trebuie furnizate și întocmirea dosarului sunt disponibile pe pagina principală a agenției.

4. Testele depuse în vederea autorizării trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>. **Metodele enumerate în anexa I nu includ nanomaterialele, cu excepția cazului în care se specifică acest fapt.** Totuși, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă, se utilizează alte metode care sunt **satisfăcătoare din punct de vedere științific**, iar **validitatea acestora** trebuie **justificată** în cerere.
5. Testele efectuate trebuie să se conformeze cerințelor corespunzătoare privind protecția animalelor de laborator stabilite prin Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice <sup>(2)</sup> și, în cazul testelor ecotoxicologice și toxicologice, bunei practici de laborator prevăzute de Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice <sup>(3)</sup> sau altor standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către Comisie sau agenție.
6. În situațiile în care se efectuează teste, trebuie furnizată o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat și a impurităților acestuia.
7. În situațiile în care există rezultate ale unor teste care au fost generate înainte de ... (\*) prin alte metode decât cele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 440/2008, autoritatea competentă a statului membru vizat trebuie să decidă în ceea ce privește pertinenta acestor rezultate în sensul prezentului regulament, precum și necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008, de la caz la caz, luând în considerare, printre alți factori, necesitatea minimizării testării pe animale vertebrate.
8. Trebuie furnizate toate cunoștințele și informațiile relevante și disponibile din literatura de specialitate.
9. Trebuie furnizate, de asemenea, orice alte informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante și disponibile.

## TITLUL 1 – Substanțe chimice

## Nivelul I

Informațiile necesare ca suport pentru introducerea unei substanțe în anexa I sunt enumerate în tabelul următor. Pachetul de date standard conține date de nivelul I. Poate fi necesară furnizarea datelor de nivelul II în funcție de caracteristicile și de utilizarea prevăzută a substanței active sau de concluziile evaluării datelor de nivel I, în special dacă a fost identificat un pericol pentru sănătate sau mediu.

<sup>(1)</sup> JO L 142, 31.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 50, 20.2.2004, p. 44.

(\*) Data intrării în vigoare a prezentului regulament



Miercuri, 22 septembrie 2010

Tabelul conține, de asemenea, normele specifice conform cărora informațiile necesare pot fi omise, pot fi înlocuite cu alte informații sau pot fi adaptate în alt mod. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile care să permită adaptări, solicitantul menționează clar acest lucru, împreună cu motivele pentru fiecare adaptare în secțiunile corespunzătoare din dosar.

Se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific, menționate în metodele de testare corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 440/2008, care nu se repetă în coloana 2.

Înainte de efectuarea unor teste noi în vederea determinării proprietăților enumerate în prezenta anexă, se evaluează, în primul rând, toate datele in vitro, in vivo, datele privind antecedentele la oameni, datele din (Q)SAR-uri valabile și datele privind substanțele cu structură înrudită (abordare prin extrapolare) care sunt disponibile. Este necesar să se evite testarea in vivo cu substanțe corosive la niveluri de concentrație/doză care conduc la corозиune. Înainte de testare, **ar trebui să se solicite** îndrumări **suplimentare** privind strategiile de testare **inteligente de la experți în opțiunile alternative experimentării pe animale**, pe lângă cele din prezenta anexă.

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
1. Solicitant		
1.1. Numele și adresa		
1.2. Fabricantul substanței active (nume, adresă, amplasamentul fabricii)		
2. Identitatea substanței active		
2.1. Nume comun propus sau acceptat de ISO și sinonime		
2.2. Denumirea chimică (nomenclatura IUPAC).		
2.3. Numărul/numerele de cod de dezvoltare al/ale producătorului.		
2.4. Numerele CAS și CE (dacă există)		
2.5. Formula moleculară și formula structurală (inclusiv toate detaliile referitoare la compoziția izomerică), masa moleculară		
2.6. Metoda de fabricație (proceduri de sinteză pe scurt) a substanței active		
2.7. Specificația purității substanței active exprimată în g/kg sau g/l, după caz		
2.8. Identitatea impurităților și aditivilor (de exemplu, stabilizatori), cu formula structurală și gama posibilă exprimată în g/kg sau g/l, după caz		
2.9. Originea substanței active naturale sau a precursorului/precursorilor substanței active, de exemplu, extract de flori		
2.10. Date privind expunerea la substanță, conform anexei VIIA la Directiva 92/32/CEE		
3. Proprietățile fizice și chimice ale substanței active		
3.1. Starea substanței la 20 °C și 101,3 kPa		
3.2. Punctul de topire/punctul de congelare		3.2. Nu este necesar să se efectueze studiul sub limita inferioară de -20 °C.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
3.3. Punctul de fierbere		<p>3.3. Nu este necesar să se efectueze studiul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— pentru gaze; sau</li> <li>— pentru solide care fie se topesc la o temperatură de peste 300 °C, fie se descompun înainte de fierbere. În astfel de cazuri, poate fi estimat sau măsurat punctul de fierbere sub presiune redusă; sau</li> <li>— pentru substanțe care se descompun înainte de fierbere (de exemplu prin autooxidare, restructurarea moleculei, degradare, descompunere etc.).</li> </ul>
3.4. Densitate relativă		<p>3.4. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este stabilă numai în soluție cu un anumit solvent și densitatea soluției este similară cu cea a solventului. În astfel de cazuri, este suficient să se indice dacă densitatea soluției este mai mare sau mai mică decât cea a solventului; sau</li> <li>— substanța este un gaz. În acest caz, se efectuează o estimare bazată pe un calcul pornind de la greutatea moleculară și legile gazelor ideale.</li> </ul>
3.5. Presiunea de vapori		<p>3.5. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care punctul de topire este peste 300 °C.</p> <p>În cazul în care punctul de topire este între 200 °C și 300 °C este suficientă o valoare limită obținută prin măsurare sau printr-o metodă de calcul recunoscută.</p>
3.6. Tensiunea superficială		<p>3.6. Este necesar să se efectueze studiul numai în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— având în vedere structura, se anticipează sau poate fi preconizată o activitate de suprafață; sau</li> <li>— activitatea de suprafață este o caracteristică dorită a materialului.</li> </ul> <p>În cazul în care solubilitatea în apă este sub 1 mg/l la 20 °C, nu este necesar să se efectueze testul.</p>
3.7. Solubilitatea în apă		<p>3.7. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este instabilă în apă la pH 4, 7 și 9 (timpul de înjumătățire este mai mic de 12 h); sau</li> <li>— substanța este ușor oxidabilă în apă.</li> </ul> <p>În cazul în care substanța pare „insolubilă” în apă, se efectuează un test până la limita de detecție a metodei analitice.</p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
3.8. Coeficientul de repartitie n-octanol/apă		3.8. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este anorganică. În cazul în care nu se poate efectua testul (de exemplu substanța se descompune, are o activitate de suprafață ridicată, reacționează violent în timpul efectuării testului, nu se dizolvă în apă ori în octanol sau nu este posibil să se obțină o substanță suficient de pură), trebuie furnizată o valoare calculată pentru log P, precum și detaliile metodei de calcul.
3.9. Punctul de inflamabilitate		3.9. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este anorganică; sau</li> <li>— substanța conține numai componenți organici volatili cu puncte de inflamabilitate peste 100 °C în soluții apoase; sau</li> <li>— punctul de inflamabilitate estimat este peste 200 °C; sau</li> <li>— punctul de inflamabilitate poate fi prevăzut cu precizie prin extrapolare pornind de la materiale existente caracterizate.</li> </ul>
3.10. Inflamabilitate		3.10. Nu este necesar să se efectueze studiul: <ul style="list-style-type: none"> <li>— în cazul în care substanța este în stare solidă cu proprietăți explozive sau piroforice. Aceste proprietăți trebuie să fie întotdeauna examinate înainte de examinarea inflamabilității sau</li> <li>— pentru gaze, în cazul în care concentrația gazului inflamabil, în amestec cu gaze inerte, este atât de scăzută încât, în amestec cu aerul, concentrația este tot timpul sub limita inferioară sau</li> <li>— pentru substanțe care se aprind spontan când vin în contact cu aerul.</li> </ul>
3.11. Proprietăți explozive		3.11. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: <ul style="list-style-type: none"> <li>— nu sunt prezente în moleculă grupe chimice asociate proprietăților explozive sau</li> <li>— substanța conține grupe chimice asociate unor proprietăți explozive care includ oxigen, iar bilanțul de oxigen calculat este mai mic de - 200 sau</li> <li>— substanța organică sau amestecul omogen de substanțe organice conține grupe chimice asociate cu proprietăți explozive, dar energia exotermă de descompunere este mai mică decât 500 J/g, iar descompunerea exotermă debutează la o temperatură sub 500 °C sau</li> </ul>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		<p>— pentru amestecurile de substanțe anorganice oxidante (diviziunea 5.1 a ONU) cu materiale organice, concentrația substanței anorganice oxidante este:</p> <p>— sub 15 % din greutate, în cazul în care face parte din grupa de ambalare I a ONU (materiale cu grad ridicat de pericol) sau din grupa de ambalare II a ONU (materiale cu grad mediu de pericol)</p> <p>— sub 30 % din greutate, în cazul în care face parte din grupa de ambalare III a ONU (materiale cu grad scăzut de pericol).</p> <p><i>Notă:</i> Nu este necesar nici testul de propagare a exploziei și nici testul de sensibilitate la undele de șoc cauzate de o explozie, în cazul în care energia de descompunere exotermă a materialelor organice este mai mică de 800 J/g.</p>
3.12. Temperatura de autoaprindere		<p>3.12. Nu este necesar să se efectueze studiul:</p> <p>— în cazul în care substanța este explozivă sau se aprinde spontan în aer la temperatura camerei sau</p> <p>— pentru lichide neinflamabile în aer, de exemplu fără punct de inflamabilitate până la 200 °C sau</p> <p>— pentru gaze care nu au interval de inflamabilitate sau</p> <p>— pentru solide, în cazul în care substanța are un punct de topire &lt; 160 °C sau în cazul în care rezultatele preliminare exclud autoîncălzirea substanței până la 400 °C.</p>
3.13. Proprietăți oxidante		<p>3.13. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <p>— substanța este explozivă sau</p> <p>— substanța este ușor inflamabilă sau</p> <p>— substanța este un peroxid organic sau</p> <p>— substanța nu poate reacționa exoterm cu materialele combustibile, de exemplu datorită structurii chimice (de exemplu substanțe organice care nu conțin atomi de oxigen sau halogen și aceste elemente nu sunt legate chimic de azot sau oxigen sau substanțe anorganice care nu conțin atomi de oxigen sau halogen).</p> <p>Pentru solide nu este necesar să se efectueze testul complet în cazul în care testele preliminare indică în mod clar că substanța supusă testului are proprietăți oxidante.</p> <p>A se remarca faptul că, întrucât nu există nicio metodă de testare pentru determinarea proprietăților oxidante ale amestecurilor gazoase, evaluarea acestor proprietăți trebuie realizată printr-o metodă estimativă care să se bazeze pe compararea potențialului de oxidare al gazelor în amestec cu potențialul de oxidare a oxigenului în aer.</p>
3.14. Granulometrie		<p>3.14. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este comercializată sau utilizată într-o altă stare decât solidă sau sub formă de granule.</p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
3.15. Stabilitatea în solvenții organici și identitatea produselor de descompunere relevante	Nivelul II	3.15. Stabilitatea în solvenții organici și identitatea produselor de descompunere relevante Sunt necesare numai în cazul în care se consideră că stabilitatea substanței este critică.
3.16. Constanta de disociere	Nivelul II	3.16. Constanta de disociere
3.17. Vâscozitatea	Nivelul II	3.17. Vâscozitatea
3.18. Solubilitatea în solvenți organici, inclusiv influența temperaturii asupra solubilității (1)	Nivelul II	
3.19. Stabilitatea în solvenți organici utilizați în produsele biocide și identitatea produselor de degradare relevante (2)	Nivelul II	
4. Metode de detectare și identificare		
4.1. Metode de analiză pentru identificarea substanței active pure și, unde este cazul, pentru produsele de degradare corespunzătoare, izomerii și impuritățile substanței active și ale aditivilor (de exemplu, stabilizatori)		
4.2. Metode de analiză care includ ratele de recuperare și limitele de detectare pentru substanța activă și reziduurile acesteia		
4.3. Metode de analiză conținând ratele de recuperare și limitele de detectare pentru substanța activă și reziduurile acesteia în/pe produsele alimentare sau hrana pentru animale și alte produse, dacă este cazul	Nivelul II	
5. Eficacitatea contra organismelor vizate și utilizări prevăzute		
5.1. Funcția, de exemplu fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid		
5.2. Organism(e) care trebuie combătut(e) și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate		
5.3. Efecte asupra organismelor vizate și concentrația probabilă la care va fi utilizată substanța activă		
5.4. Mod de acțiune (inclusiv timpul de acțiune)		
5.5. Domeniul de utilizare preconizat		
5.6. Utilizator: industrial, profesional, populație (neprofesional)		
5.7. Informații privind apariția sau eventuala apariție a unei rezistențe și strategiile de răspuns adecvate		
5.8. Cantitatea probabilă introdusă în fiecare an pe piață		
6. Profilul toxicologic pentru om și animale, inclusiv metabolismul		

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
6.1. Iritație sau corозиune cutanată		<p>6.1. Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni și animale;</li> <li>(2) o evaluare a rezervei acide sau alcaline;</li> <li>(3) un studiu in vitro pentru corозиunea cutanată;</li> <li>(4) un studiu in vitro pentru iritația cutanată.</li> </ol> <p>Nu este necesar să se efectueze etapele 3 și 4 în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informațiile disponibile indică faptul că sunt îndeplinite criteriile de clasificare ca substanțe corosive pentru piele sau iritante pentru ochi sau</li> <li>— substanța este inflamabilă în aer, la temperatura camerei sau</li> <li>— substanța este clasificată ca foarte toxică în contact cu pielea sau</li> <li>— un studiu de toxicitate acută pe cale cutanată nu indică iritație cutanată până la nivelul dozei limită (2 000 mg/kg greutate corporală).</li> </ul>
6.1.1. Iritație cutanată in vivo		I
6.2. Iritație oculară		<p>6.2. Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni și animale;</li> <li>(2) o evaluare a rezervei acide sau alcaline;</li> <li>(3) un studiu in vitro pentru iritația oculară.</li> </ol> <p>Nu este necesar să se efectueze etapa 3 în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informațiile disponibile indică faptul că sunt îndeplinite criteriile de clasificare ca substanțe corosive pentru piele sau iritante pentru ochi sau</li> <li>— substanța este inflamabilă în aer, la temperatura camerei.</li> </ul>
6.2.1. Iritație oculară in vivo		I
6.3. Sensibilizare cutanată		<p>6.3. Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale și a datelor alternative;</li> <li>(2) testare in vivo.</li> </ol>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		<p>Nu este necesar să se efectueze etapa 2 în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informațiile disponibile indică faptul că substanța ar trebui clasificată ca substanță sensibilizantă sau corosivă pentru piele sau</li> <li>— substanța este un acid puternic (pH &lt; 2,0) sau o bază puternică (pH &gt; 11,5) sau</li> <li>— substanța este inflamabilă în aer, la temperatura camerei.</li> </ul> <p>Testul <i>redus</i> pe ganglioni limfatici locali murini (<i>rLLNA</i>) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare în vivo <b>ca test de screening pentru a distinge substanțele sensibilizante de cele nesensibilizante. Testul LLNA complet ar trebui să se efectueze în cazul în care se știe că este necesară o evaluare a capacității de sensibilizare.</b> Se poate recurge la un alt test numai în circumstanțe excepționale. În acest caz, trebuie justificată utilizarea unui alt test.</p>
6.4. Mutagenitate		<p>6.4. Se au în vedere studii in vivo corespunzătoare privind mutagenitatea, în cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma unuia dintre studiile de genotoxicitate de la nivelul I.</p> <p><b>Pentru substanțe noi, este oportun să se evalueze parametrii unui test in vivo de micronucleu, ca parte a studiului de toxicitate la doză repetată pe o durată de 28 sau de 90 de zile.</b></p>
6.4.1. Studiul mutației genetice in vitro asupra bacteriilor		<p>6.4.1. În cazul unui rezultat pozitiv, se vor avea în vedere și alte studii privind mutagenitatea. <b>Nu este necesar să se efectueze un astfel de studiu în cazul substanțelor sau preparatelor antimicrobiene.</b></p>
6.4.2. Studiu citogenetic in vitro pe celule de mamifere sau studiul micronucleilor in vitro		<p>6.4.2. În mod obișnuit, nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sunt disponibile date adecvate în urma unui test citogenetic in vivo sau</li> <li>— substanța este cunoscută ca făcând parte din categoria substanțelor cancerigene 1A sau 1B sau din categoria substanțelor mutagene 1A, 1B sau 2.</li> </ul>
6.4.3. Studiul in vitro privind mutațiile genetice pe celule de mamifere, în cazul în care rezultatul de la nivelul I, secțiunile 6.4.1 și 6.4.2 este negativ.		<p>6.4.3. <b>■</b> Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care sunt disponibile <b>în altă parte</b> date adecvate în urma unui test in vivo concludent privind mutațiile genetice pe celule de mamifere.</p>
6.4.4. Studiul de genotoxicitate in vivo	Nivelul II	<p>6.4.4 În cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma oricăruia dintre studiile in vitro de genotoxicitate de la nivelul I și nu există încă rezultate disponibile în urma unui studiu in vivo, solicitantul trebuie să propună un studiu in vivo adecvat de genotoxicitate pe celule somatice. <b>Pentru substanțe noi, ar trebui să se poată evalua parametrii unui test in vivo de micronucleu, ca parte a studiului de toxicitate la doză repetată pe o durată de 28 sau de 90 de zile.</b></p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		În cazul în care există un rezultat pozitiv disponibil în urma unui studiu in vivo pe celule somatice, este necesar să se ia în considerare potențialul mutagen pe celule germinale, pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv pe baza datelor toxicocinetice. În cazul în care nu se pot trage concluzii clare privind mutagenitatea celulelor germinale, se au în vedere cercetări suplimentare.
6.5. Toxicitate acută		6.5. În general, nu este necesar să se efectueze studiul/studiile în cazul în care:  — substanța este clasificată ca fiind corosivă pentru piele.  Pe lângă calea orală (6.5.1), pentru alte substanțe decât gazele, informațiile menționate la punctele 6.5.2-6.5.3 se furnizează pentru cel puțin încă o cale. Alegerea celei de-a doua căi va depinde de natura substanței și de calea probabilă de expunere a omului. În cazul în care există o singură cale de expunere, este necesar să se furnizeze informații referitoare numai la calea respectivă.
6.5.1. Pe cale orală		6.5.1. Nu este necesar să se efectueze studiul, în cazul în care este disponibil un studiu privind toxicitatea acută prin inhalare (6.5.2).  <b>Metoda clasei de toxicitate acută reprezintă alegerea preferențială pentru metoda de testare in vivo. Se poate recurge la un alt test numai în circumstanțe excepționale, iar în acest caz trebuie prezentată o justificare.</b>
6.5.2. Prin inhalare		6.5.2. Testarea prin inhalare este adecvată <b>numai</b> în cazul în care <b>aceasta constituie calea principală de expunere a oamenilor</b> , având în vedere presiunea de vapori a substanței și/sau posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă. <b>Metoda clasei de toxicitate acută reprezintă alegerea preferențială pentru metoda de testare in vivo. Numai în circumstanțe excepționale ar trebui să se utilizeze testul clasic al „concentrației letale” (CL50). În acest caz, trebuie justificată utilizarea unui alt test.</b>
6.5.3. Pe cale cutanată		I
6.6. Toxicitatea la doză repetată		
6.6.1. Studiul toxicității la doză repetată, pe termen scurt (28 de zile), o singură specie, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului.		6.6.1. Nu este necesar să fie efectuat studiul toxicității pe termen scurt (28 de zile) în cazul în care:  — este disponibil <b>sau planificat</b> un studiu concludent de toxicitate subcronică (90 de zile) sau cronică, cu condiția să se fi utilizat <b>sau să se utilizeze</b> o specie, o doză, un solvent și o cale de administrare corespunzătoare sau



Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		<p>— în cazul în care o substanță se descompune imediat și există date suficiente privind produsele de descompunere sau</p> <p>— se poate exclude o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa IV secțiunea 3.</p> <p><b>Testarea se efectuează pe cale orală, cu excepția cazului în care:</b></p> <p><b>(1) calea principală de expunere umană va fi cutanată și este îndeplinită una din următoarele condiții:</b></p> <p>— <b>proprietățile fizico-chimice și toxicologice, incluzând un studiu privind penetrarea cutanată in vitro (și anume OCDE TG 428), arată că biodisponibilitatea cutanată va fi semnificativă sau</b></p> <p>— <b>se constată o toxicitate cutanată sau o penetrare cutanată semnificativă la substanțele cu structură înrudită.</b></p> <p><b>(2) calea principală de expunere umană va fi inhalarea, având în vedere presiunea de vapori a substanței și frecvența, importanța și durata de expunere probabilă la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.</b></p> <p><b>Testarea se efectuează numai pe o singură cale de expunere. Estimările nivelului de toxicitate pe alte căi se efectuează cu ajutorul modelării farmacocinetice.</b></p> <p>Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) (nivelul II, secțiunea 6.6.2) este propus de către solicitant <b>în locul unui studiu de 28 de zile</b> în cazul în care: frecvența și durata expunerii omului indică faptul că <b>un studiu mai lung de o lună și mai scurt de 12 luni este adecvat, iar datele normal disponibile indică faptul că cinetica sau alte proprietăți ale unei substanțe sau a metaboliților săi ar putea permite efectelor negative să rămână nedetectate într-un studiu de toxicitate pe termen scurt.</b></p> <p><b>În cazul substanțelor cu o structură moleculară înrudită cu cea a substanțelor cunoscute, toxice pentru anumite organe (ca de exemplu neurotoxicitate), ar fi ideal să se examineze parametri relevanți suplimentari în cadrul unui studiu de 28 sau 90 de zile, în locul unui studiu de sine stătător, cum ar fi un studiu de neurotoxicitate. Studiile suplimentare de sine stătătoare ar trebui să fie limitate la circumstanțe excepționale.</b></p>
6.6.2. Studiu de toxicitate subcronică (90 de zile), o singură specie, rozătoare, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului.	Nivelul II	6.6.2. Nu este necesar să se efectueze studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) în cazul în care: <p>— este disponibil un studiu concludent de toxicitate pe termen scurt (28 de zile) care demonstrează că există efecte toxice grave, conform criteriilor de clasificare a substanței în categoria R48, pentru care concentrația NOAEL-28 zile observată permite, după aplicarea unui factor corespunzător de incertitudine, extrapolarea la NOAEL-90 de zile pentru aceeași cale de expunere sau</p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		<p>— este disponibil un studiu concludent de toxicitate cronică, cu condiția să fi fost utilizate speciile și calea de administrare corespunzătoare sau</p> <p>— substanța suferă o descompunere imediată și există date suficiente privind produsele rezultate din descompunere (atât pentru efectele sistemice, cât și pentru cele de la locul de absorbție) sau</p> <p>— substanța nu este reactivă, este insolubilă și neinhaleabilă și nu există nicio dovadă a absorbției sau a toxicității în urma „testului limită” de 28 de zile, în special în cazul în care o astfel de situație implică o expunere limitată a omului.</p> <p><b>Testarea se efectuează pe cale orală, cu excepția cazului în care:</b></p> <p><b>(1) calea principală de expunere umană va fi cutanată și este îndeplinită una din următoarele condiții:</b></p> <p>— <b>proprietățile fizico-chimice și toxicologice, incluzând un studiu privind penetrarea cutanată in vitro (și anume OCDE TG 428), arată că biodisponibilitatea cutanată va fi semnificativă sau</b></p> <p>— <b>se constată o toxicitate cutanată sau o penetrare cutanată semnificativă la substanțele cu structură înrudită.</b></p> <p><b>(2) calea principală de expunere umană va fi inhalarea, având în vedere presiunea de vapori a substanței și frecvența, importanța și durata de expunere probabilă la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.</b></p> <p><b>Testarea se efectuează pe o singură cale de expunere. Estimările nivelului de toxicitate pe alte căi se efectuează cu ajutorul modelării farmaco-cinetice.</b></p> <p><b>În cazul substanțelor cu o structură moleculară înrudită cu cea a substanțelor cunoscute, toxice pentru anumite organe (ca de exemplu neurotoxicitate), ar fi preferabil să se examineze parametri relevanți suplimentari în cadrul unui studiu de 28 sau de 90 de zile, în locul unui studiu de sine stătător, cum ar fi un studiu de neurotoxicitate. Studiile suplimentare de sine stătătoare ar trebui să fie limitate la circumstanțe excepționale.</b></p>
6.6.3. Studiu de toxicitate la doză repetată pe termen lung (≥ 12 luni)	Nivelul II	<p>6.6.3. Solicitantul poate propune sau se poate solicita un studiu de toxicitate la doză repetată pe termen lung (≥ 12 luni) <b>numai</b> în cazul în care:</p> <p>— frecvența, <b>ordinul de mărime</b> și durata expunerii omului indică faptul că este <b>adecvată o evaluare de riscuri cronice și</b></p> <p>— <b>în cazul în care aplicarea unui factor de incertitudine adecvat nu ar avea un caracter suficient de protector în scopul evaluării de risc.</b></p> <p style="text-align: center;"><b>I</b></p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		<b>În cazul în care sunt necesare, de asemenea, date referitoare la cancerigenitate, iar acestea nu sunt deja disponibile, ar trebui efectuate studii la doză repetată și de cancerigenitate pe termen lung, utilizându-se protocolul pentru studii combinate OCDE TG 453.</b>
6.6.4. Studii suplimentare	Nivelul II	<p>6.6.4. Studii suplimentare pot fi propuse de solicitant sau pot fi solicitate în următoarele situații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— în cazul unei toxicități care prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu efecte grave/severe) sau</li> <li>— în cazul în care există indicații ale unui efect pentru care dovezile disponibile sunt inadecvate pentru evaluarea toxicologică și/sau caracterizarea riscului. În astfel de cazuri, poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice, destinate cercetării acestor efecte (de exemplu imunotoxicitate, neurotoxicitate) sau</li> <li>— în cazul unui motiv deosebit de îngrijorare privind expunerea (de exemplu utilizarea în produsele de consum, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de doza la care se observă apariția toxicității).</li> </ul> <p>În cazul în care o substanță este cunoscută ca având efecte adverse asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere Categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere testul de toxicitate asupra dezvoltării.</p>
6.7. Toxicitatea pentru reproducere	Nivelul II	<p>6.7. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este cunoscută a fi un genotoxic cancerigen și se aplică măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor sau</li> <li>— substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele germinale și se aplică măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor sau</li> <li>— substanța are o activitate toxicologică scăzută (dacă niciunul dintre testele disponibile nu a furnizat dovezi de toxicitate), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu concentrațiile în plasmă/sânge se află sub limita de detectare atunci când se utilizează o metodă sensibilă și absența substanței și a metaboliților acesteia în urină, bilă sau aerul expirat) și nu se produce nicio expunere a omului sau, dacă există, nu este una semnificativă.</li> </ul> <p>În cazul în care o substanță este cunoscută ca având efecte adverse asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere Categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere testul de toxicitate asupra dezvoltării.</p>

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
		În cazul în care se cunoaște că o substanță provoacă toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere Categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie avute în vedere testele privind efectele asupra fertilității.
6.7.1. Screening-ul pentru depistarea toxicității pentru reproducere/asupra dezvoltării, o singură specie (OCDE 421 sau 422), în cazul în care informațiile disponibile privind substanțele cu structură înrudită din estimările din (Q)SAR-uri sau din metodele in vitro nu indică faptul că substanța poate fi toxică pentru dezvoltare.		<p>6.7.1. Nu este necesar să se efectueze acest studiu în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța este cunoscută a fi un genotoxic cancerigen și se aplică măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor sau</li> <li>— substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele germinale și se aplică măsuri corespunzătoare de gestionare a riscurilor sau</li> <li>— <b>nu există</b> o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa IV secțiunea 3 sau</li> <li>— este disponibil un studiu privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatal (nivelul II punctul 6.7.2) sau un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe <b>una sau două</b> generații (nivelul II, punctul 6.7.3).</li> </ul> <p>În cazul în care o substanță este cunoscută ca având efecte adverse asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere Categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere testul de toxicitate asupra dezvoltării <b>prenatale</b>.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că o substanță provoacă toxicitate asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca toxic pentru reproducere Categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie avute în vedere testele privind efectele asupra fertilității.</p> <p>În cazul în care există motive serioase de îngrijorare privind potențialele efecte adverse asupra fertilității sau asupra dezvoltării, solicitantul poate propune, în locul studiului de screening, <b>un studiu îmbunătățit, pe o generație</b>, privind toxicitatea <b>■</b> pentru reproducere <b>■</b> (nivelul II, punctul 6.7.3), <b>incluzând sau nu un modul privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale</b>.</p>
6.7.2. Studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale, o singură specie, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului [B.31 din Regulamentul (CE) nr. 440/2008 sau OCDE 414].	Nivelul II	6.7.2. <b>■</b> Studiul se efectuează <b>doar</b> pe o singură specie, <b>preferabil în combinație cu un studiu îmbunătățit, pe o singură generație, privind toxicitatea asupra reproducerii, după caz (nivelul II, punctul 6.7.3)</b> .

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
6.7.3. <b>Până la acceptarea la nivelul UE sau la nivel internațional a metodei de testare, un studiu îmbunătățit, pe o generație</b> , privind toxicitatea pentru reproducere, o singură specie, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului ■.	Nivelul II	■
6.8. Toxicocinetică		
6.8.1. Studiu al absorbției cutanate <b>in vitro</b>		
6.9. Studiu de cancerigenitate	Nivelul II	<p>6.9. Solicitantul poate propune sau se poate solicita un studiu de cancerigenitate în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța are o utilizare dispersivă largă sau există dovada expunerii frecvente sau pe termen lung a omului și</li> <li>— substanța este clasificată ca mutagenă Categoria 2 sau există dovezi în urma studiului (studiilor) la doză repetată conform cărora substanța poate induce hiperplazie și/sau leziuni preneoplazice.</li> </ul> <p>În cazul în care substanța este clasificată ca mutagenă Categoria 1A sau 1B, prezumția implicită ar fi aceea că este probabil un mecanism genotoxic pentru cancerigenitate. În aceste cazuri, în mod normal, nu este necesar un test de cancerigenitate.</p> <p><b>În cazul în care se solicită, de asemenea, date referitoare la toxicitatea pe termen lung și acestea nu sunt deja disponibile, ar trebui efectuate studii de cancerigenitate și la doză repetată pe termen lung, utilizându-se protocolul pentru studii combinate OCDE TG 453.</b></p>
6.9.1. Date de supraveghere medicală a personalului din unitatea de fabricație, dacă există		
6.9.2. Observare directă, de exemplu, cazuri clinice, cazuri de otrăvire, dacă există		
6.9.3. Dosare medicale, provenind atât din industrie cât și din alte surse disponibile		
6.9.4. Studii epidemiologice asupra populației generale, dacă există		
6.9.5. Diagnostic de otrăvire, inclusiv simptomele specifice otrăvirii și testele clinice, dacă există		
6.9.6. Observații asupra sensibilizării și alergenității, dacă există		
6.9.7. Tratament specific în caz de accident sau de otrăvire: măsuri de prim ajutor, antidoturi și tratament medical, dacă este cunoscut		
6.9.8. Pronostic în caz de otrăvire		

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
6.10. Rezumat al toxicologiei la mamifere și concluzii, inclusiv concentrația fără efecte adverse observabile (NOAEL), concentrația fără efecte observabile (NOEL), evaluarea globală pe baza ansamblului de date toxicologice și orice alte informații privind substanțele active. Dacă este posibil, orice măsuri propuse de protecție a lucrătorilor trebuie incluse sub formă de rezumat.		
6.11. Studii suplimentare	Nivelul II	Date suplimentare care pot fi necesare în funcție de caracteristicile și utilizarea prevăzută a substanței active.
6.11.1 Studiul neurotoxicității	Nivelul II	Dacă substanța activă este un compus organo-fosforic sau dacă există alte motive pentru a considera că substanța activă poate avea proprietăți neurotoxice, se impun studii de neurotoxicitate. Specia aleasă pentru test este găina adultă sau altă specie, dacă se demonstrează că aceasta este mai potrivită pentru testare. Dacă este necesar, se impun teste de neurotoxicitate întârziată. Dacă se detectează activitate de inhibare a colinesterazei, trebuie avut în vedere un test de răspuns la agenții de reactivare.
6.11.2. Efecte toxice asupra șeptelului și a animalelor de companie	Nivelul II	
6.11.3. Studii privind expunerea omului la substanța activă	Nivelul II	
6.11.4. Produse alimentare și hrană pentru animale	Nivelul II	Dacă substanța activă trebuie utilizată în amestecuri folosite în locuri unde sunt preparate, consumate sau păstrate produse alimentare destinate consumului uman sau în locuri unde sunt preparate, consumate sau păstrate furajele destinate animalelor, se impun testele prevăzute la punctul 9.1.
6.11.5. Dacă sunt considerate necesare orice alte teste referitoare la expunerea omului la substanța activă, în produsele biocide propuse, se impun testele prevăzute în anexa III titlul I punctul 9.1.	Nivelul II	
6.11.6. Dacă substanța activă trebuie utilizată în produse destinate combaterii unor plante, se impun teste cu scopul de a evalua efectele toxice ale metaboliților din plantele tratate, dacă aceștia există și sunt diferiți de cei identificați la animale.	Nivelul II	
6.11.7. Studiu mecanistic – toate studiile necesare pentru a clarifica efectele semnalate în studiile de toxicitate	Nivelul II	
7. Profil ecotoxicologic, inclusiv evoluția și comportamentul în mediu		
7.1. Toxicitatea acvatică		7.1. Solicitantul propune testarea toxicității pe termen lung în cazul în care evaluarea efectuată la nivelul I indică necesitatea unor cercetări mai aprofundate a efectelor asupra organismelor acvatice. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) depinde de rezultatele evaluării efectuate la nivelul I.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
<p>7.1.1. Testarea toxicității pe termen scurt pe nevertebrate (specie preferată: Daphnia)</p> <p>Solicitantul poate opta pentru un test de toxicitate pe termen lung în locul celui pe termen scurt.</p>		<p>7.1.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau este puțin probabil ca substanța să traverseze membranele biologice sau</li> <li>— este disponibil un studiu privind toxicitatea acvatică pe termen lung pe nevertebrate sau</li> <li>— sunt disponibile informații corespunzătoare pentru clasificarea și etichetarea în materie de mediu.</li> </ul> <p>Se are în vedere studiul privind toxicitatea acvatică pe termen lung pe Daphnia (nivelul II, punctul 7.1.5), în cazul în care substanța este puțin solubilă în apă.</p>
<p>7.1.2. Studiul privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice (de preferință alge)</p>		<p>7.1.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice.</p>
<p>7.1.3. Test de toxicitate pe termen scurt pe pești: <b>abordarea bazată pe prag.</b></p>		<p>7.1.3. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau este puțin probabil ca substanța să traverseze membranele biologice sau</li> <li>— este disponibil un studiu de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești.</li> </ul>
<p>7.1.4. Testarea inhibării respirației în nămol activat</p>		<p>7.1.4. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nu există nicio emisie în instalația de tratare a apelor uzate sau</li> <li>— există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității microbiene, de exemplu substanța este foarte insolubilă în apă sau</li> <li>— se constată că substanța este ușor biodegradabilă, iar concentrațiile de testare aplicate se încadrează în intervalul de concentrații care sunt anticipate să apară în apele uzate care intră în instalația de tratare.</li> </ul> <p>Studiul poate fi înlocuit cu testul de inhibare a nitrificării, în cazul în care datele disponibile arată că există probabilitatea ca substanța să fie un inhibitor al dezvoltării sau al funcției microbiene, în special al bacteriilor nitrifiante.</p>
<p>7.1.5. Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate (specie preferată: Daphnia), (cu excepția cazului în care astfel de informații au fost deja furnizate ca parte a cerințelor prevăzute la nivelul I)</p>	Nivelul II	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
7.1.6. Testarea toxicității pe termen lung pe pești, <b>în cazul în care este indicată de profilul care semnalează utilizarea de substanțe și/sau proprietățile fizico-chimice</b> Informațiile se furnizează pentru unul dintre punctele 7.1.6.1, 7.1.6.2 sau 7.1.6.3.	Nivelul II	
7.1.6.1. Test de toxicitate pe alevini [pești în primele stadii de viață (FELS - fish early-life stages)]	Nivelul II	
7.1.6.2. Test de toxicitate pe termen scurt pe pești în etapele de embrioni și de larve	Nivelul II	
7.1.6.3. Pești, test de creștere a alevinilor	Nivelul II	
7.2. Degradarea		7.2. Trebuie avute în vedere teste suplimentare de degradare biotică în cazul în care evaluarea efectuată la nivelul I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind degradarea substanței și a produselor sale de descompunere. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) depinde de rezultatele evaluării efectuate la nivelul I și poate include teste de simulare în medii adecvate (de exemplu apă, sedimente sau sol).
7.2.1. Biotică		
7.2.1.1. Biodegradabilitate ușoară		7.2.1.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este anorganică.
7.2.1.2. Test de simulare a degradării finale în apele de suprafață	Nivelul II	7.2.1.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este foarte insolubilă în apă sau — substanța este ușor biodegradabilă.
7.2.1.3. Test de simulare în sol (pentru substanțe cu un potențial ridicat de absorbție în sol)	Nivelul II	7.2.1.3. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este ușor biodegradabilă sau — este improbabilă expunerea directă sau indirectă a solului.
7.2.1.4. Test de simulare în sedimente (pentru substanțe cu un potențial ridicat de absorbție în sedimente)	Nivelul II	7.2.1.4. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este ușor biodegradabilă sau — este improbabilă expunerea directă sau indirectă a sedimentelor.
7.2.2. Abiotică		
7.2.2.1. Hidroliza în funcție de pH.		7.2.2.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este ușor biodegradabilă sau — substanța este foarte insolubilă în apă.



Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
7.2.3. Identificarea produselor de descompunere	Nivelul II	7.2.3. Cu excepția cazului în care substanța este ușor biodegradabilă.
7.3. Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător		
7.3.1. Screening-ul adsorbției/desorbției		7.3.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: <ul style="list-style-type: none"> <li>— pe baza proprietăților fizico-chimice, se poate preconiza că substanța are un potențial scăzut de adsorbție (de exemplu, substanța are un coeficient scăzut de partiție octanol/apă) sau</li> <li>— substanța și produsele sale de descompunere relevante se descompun rapid.</li> </ul>
7.3.2. Bioacumularea în speciile acvatice, de preferință pești	Nivelul II	7.3.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța are un potențial scăzut de bioacumulare (de exemplu, un <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>) și/sau un potențial scăzut de traversare a membranelor biologice sau</li> <li>— este improbabilă expunerea directă sau indirectă a componentei acvatice.</li> </ul>
7.3.3. Informații suplimentare privind adsorbția/desorbția în funcție de rezultatele studiului necesar conform nivelului I	Nivelul II	7.3.3. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: <ul style="list-style-type: none"> <li>— substanța are un potențial scăzut de bioacumulare (de exemplu, un <math>\log K_{ow} &lt; 3</math>) și/sau un potențial scăzut de traversare a membranelor biologice sau</li> <li>— pe baza proprietăților fizico-chimice, se poate preconiza că substanța are un potențial scăzut de adsorbție (de exemplu, substanța are un coeficient scăzut de partiție octanol/apă) sau</li> <li>— substanța și produsele sale de descompunere se descompun rapid.</li> </ul>
7.4. Studii suplimentare	Nivelul II	
I		
7.4.1. Orice alte teste de biodegradabilitate care sunt relevante prin rezultatele obținute la punctul 7.2.1.1.	Nivelul II	
7.4.2. Fototransformarea în aer (metoda de estimare), inclusiv identificarea produselor de degradare	Nivelul II	
7.4.3. Dacă rezultatele de la punctul 7.4.2 indică necesitatea acestor teste sau dacă substanța activă prezintă o degradare abiotică în general scăzută sau nulă, se impun testele descrise la punctele 10.1.1 și 10.2.1 și, dacă este cazul, la punctul 10.3.	Nivelul II	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
8. Măsuri necesare pentru protecția omului, animalelor și a mediului	Nivelul II	Date suplimentare care pot fi necesare în funcție de caracteristicile și utilizarea prevăzută a substanței active:
<p>8.1. Identificarea oricăror substanțe relevante din Lista I sau II din anexa la Directiva 80/68/CEE a Consiliului din 17 decembrie 1979 privind protecția apelor subterane împotriva poluării cauzate de anumite substanțe periculoase <sup>(3)</sup>, <b>Anexa I partea B la Directiva 98/83/CE privind calitatea apei destinate consumului uman sau Anexa X la Directiva 2000/60/CE.</b></p> <p>Observații:</p> <p>(1) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă purificată a cărei specificație este indicată.</p> <p>(2) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă a cărei specificație este indicată.</p>	Nivelul II	
9. Studii suplimentare privind sănătatea umană	Nivelul II	Date suplimentare care pot fi necesare în funcție de caracteristicile și utilizarea prevăzută a substanței active:
9.1. Studii asupra produselor alimentare și hranei pentru animale	Nivelul II	
9.1.1. Identificarea produselor de degradare și de reacție, precum și a metabolizilor substanței active conținute în produsele alimentare și hrana pentru animale tratate sau contaminate	Nivelul II	
9.1.2. Comportamentul reziduurilor substanței active, al produselor sale de degradare și, dacă este cazul, al metabolizilor în produsele alimentare și în hrana pentru animale tratate sau contaminate, inclusiv cinetica dispariției	Nivelul II	
9.1.3. Bilanțul global de materii al substanței active. Date suficiente despre reziduuri obținute în timpul testelor supravegheate care vizează demonstrarea faptului că reziduurile care vor rezulta probabil în urma utilizării propuse nu vor afecta sănătatea umană sau animală.	Nivelul II	
9.1.4. Estimarea expunerii potențiale sau reale a omului la substanța activă prin intermediul alimentației sau prin alte moduri	Nivelul II	
9.1.5. Dacă reziduurile substanței active rămân în hrana pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentația și metabolismul animalelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală	Nivelul II	
9.1.6. Efectele prelucrării industriale și/sau a preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri ale substanței active	Nivelul II	
9.1.7. Limita admisă de reziduuri propusă și justificarea acceptabilității sale	Nivelul II	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
9.1.8. Orice alte informații relevante disponibile	Nivelul II	
9.1.9. Rezumatul și evaluarea datelor furnizate conform punctelor 1.1.-1.8	Nivelul II	
9.2. Alt(e) test(e) privind expunerea omului Se impun teste adecvate și furnizarea unui caz comentat.	Nivelul II	
10. Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu	Nivelul II	10. Dacă rezultatele studiilor ecotoxicologice și ale utilizării sau utilizărilor prevăzute ale substanței active indică un risc pentru mediu, se impun testele descrise în această secțiune.
10.1 Evoluție și comportament în sol	Nivelul II	
10.1.1. Viteză și căi de degradare, inclusiv identificarea proceselor implicate, a metabolizilor și a produselor de degradare în cel puțin trei tipuri de soluri în condiții adecvate	Nivelul II	
10.1.2. Absorbție și desorbție în cel puțin trei tipuri de soluri și, dacă este relevant, absorbția și desorbția metabolizilor și a produselor de degradare	Nivelul II	
10.1.3. Mobilitatea în cel puțin trei tipuri de soluri și, unde este relevant, mobilitatea metabolizilor și a produselor de degradare	Nivelul II	
10.1.4. Importanța și natura reziduurilor legate	Nivelul II	
10.2. Evoluția și comportamentul în apă	Nivelul II	
10.2.1. Viteză și căi de degradare în mediul acvatic (în măsura în care aceste aspecte nu sunt acoperite de punctul 7.2), inclusiv identificarea metabolizilor și a produselor de degradare	Nivelul II	
10.2.2. Absorbție și desorbție în apă (sisteme de sedimente de sol) și, dacă este relevant, absorbția și desorbția metabolizilor și a produselor de degradare	Nivelul II	
10.3. Evoluția și comportamentul în aer Dacă substanța activă trebuie utilizată în amestecuri pentru fumiganți, dacă va fi aplicată prin pulverizare, dacă este volatilă, dacă orice alte informații indică acest aspect ca fiind semnificativ, viteza și căile de degradare în aer trebuie să fie determinate în măsura în care aceste aspecte nu sunt acoperite de punctul 7.4.3	Nivelul II	
11. Studii ecotoxicologice suplimentare	Nivelul II	11. Dacă rezultatele studiilor ecotoxicologice și ale utilizării sau utilizărilor prevăzute ale substanței active indică un risc pentru mediu, se impun testele descrise în această secțiune.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Informații necesare:	În absența unor indicații contrare, toate datele trebuie furnizate la nivelul I.	Norme specifice de adaptare a informațiilor standard necesare:
11.1. Efecte asupra păsărilor	Nivelul II	
█		
11.1.1. Toxicitate pe termen scurt – aportului alimentar de opt zile la █ o specie █	Nivelul II	
11.1.2. Efecte asupra reproducerii	Nivelul II	<b>11.1.2. Acest test nu este cerut dacă studiul de toxicitate al aportului alimentar (secțiunea 11.1.1) arată că nivelul CL50 depășește 2 000 mg/kg.</b>
█		
11.2. Efecte asupra altor organisme nevizate	Nivelul II	
11.2.1. Toxicitate acută la albine și la alte artropode utile, de exemplu răpitorii. █	Nivelul II	
11.2.2. Toxicitate pentru râme și alte macro-organisme din sol nevizate	Nivelul II	
11.2.3. Efecte asupra microorganismelor din sol nevizate	Nivelul II	
11.2.4. Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului	Nivelul II	
12. Clasificare și etichetare		
13. Rezumat și evaluare a secțiunilor 1-12		

(<sup>1</sup>) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă purificată a cărei specificație este indicată.

(<sup>2</sup>) Aceste date trebuie furnizate pentru substanța activă a cărei specificație este indicată.

(<sup>3</sup>) JO L 20, 26.1.1980, p. 43.

## TITLUL 2 – Microorganisme

Dosarele trebuie întocmite la nivel de tulpină a microorganismului, în cazul în care nu se prezintă informații care să demonstreze că specia este suficient de omogenă din punctul de vedere al ansamblului caracteristicilor sale sau în cazul în care solicitantul nu furnizează alte argumente.

În cazul în care microorganismul a fost modificat genetic în sensul articolului 2 alineatul (2) din Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului (<sup>1</sup>), trebuie furnizată, de asemenea, o copie a analizei datelor privind evaluarea riscurilor pentru mediu în temeiul articolului 4 alineatul (2) din directiva menționată.

Dacă acțiunea produsului biocid este cunoscută a fi cauzată parțial sau în totalitate de efectul unei toxine sau al unui metabolit sau dacă se prevăd reziduuri semnificative de toxine sau metaboliți fără legătură cu efectul microorganismului activ, trebuie prezentat un dosar privind toxina sau metabolitul care îndeplinește cerințele din Titlul 1.

În sprijinul cererilor depuse sunt necesare următoarele date:

1. Identitatea microorganismului

1.1. Solicitant

1.2. Producător

(<sup>1</sup>) JO L 106, 17.4.2001, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

- 1.3. Denumirea și descrierea speciei, caracterizarea tulpinii
  - 1.3.1. Denumirea comună a microorganismului (inclusiv denumiri alternative și mai vechi)
  - 1.3.2. Denumirea taxonomică și tulpină, indicând dacă este vorba de o variantă, de o tulpină mutantă sau de un organism modificat genetic (OMG); în cazul virusurilor, denumirea taxonomică a agentului, serotipului, tulpinii sau mutantului
  - 1.3.3. Numărul de referință al prelevării și al culturii, în cazul în care cultura este depozitată
  - 1.3.4. Metode, proceduri și criterii utilizate la stabilirea prezenței și identității microorganismului (de exemplu, morfologie, biochimie, serologie etc.)
- 1.4. Specificarea materialului utilizat pentru fabricarea preparatelor
  - 1.4.1. Conținutul de microorganisme
  - 1.4.2. Conținutul de impurități, aditivi și microorganisme de contaminare și identitatea respectivelor elemente
  - 1.4.3. Profilul analitic al loturilor
2. Proprietățile biologice ale microorganismului
  - 2.1. Istoricul microorganismului și al utilizărilor acestuia Apariția naturală și repartizarea geografică
    - 2.1.1. Istoricul
    - 2.1.2. Originea și prezența în natură
  - 2.2. Informații privind organismul (organismele) vizat (vizate)
    - 2.2.1. Descrierea organismului (organismelor) vizat (vizate)
    - 2.2.2. Modul de acțiune
  - 2.3. Intervalul de specificitate în raport cu gazda și efecte asupra speciilor, altele decât organismul vizat
  - 2.4. Stadii de dezvoltare/ciclu de viață al microorganismului
  - 2.5. Natura infecțioasă, capacitatea de dispersie și de colonizare
  - 2.6. Legături cu agenți patogeni vegetali, animalii sau umani cunoscuți
  - 2.7. Stabilitate genetică și factori care o pun în pericol
  - 2.8. Informații privind producerea metaboliților (în special a toxinelor)
  - 2.9. Antibiotice și alți agenți antimicrobieni
  - 2.10. Rezistența la factorii de mediu
  - 2.11. Efectele asupra materialelor, substanțelor și produselor
3. Informații suplimentare privind microorganismul
  - 3.1. Funcție
  - 3.2. Domeniul de utilizare preconizat
  - 3.3. Tipul (tipurile) de produse și categoria de utilizatori pentru care microorganismul trebuie să figureze în anexa I
  - 3.4. Metoda de producție și controlul calității
  - 3.5. Informații privind apariția sau posibilitatea dezvoltării unei rezistențe la organismul (organismele) vizat (vizate)
  - 3.6. Metode de a împiedica pierderea virulenței stocului sursă al microorganismului
  - 3.7. Metode și precauții recomandate în materie de manipulare, depozitare și transport sau în caz de incendiu

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- 3.8. Proceduri de distrugere sau decontaminare
- 3.9. Măsuri în caz de accident
- 3.10. Proceduri de gestionare a deșeurilor
- 3.11. Planul de monitorizare care trebuie utilizat pentru microorganismul activ, inclusiv în materie de manipulare, depozitare, transport și utilizare
- 3.12. Clasificarea microorganismului în grupul de risc adecvat specificat la articolul (2) din Directiva 2000/54/CE.
4. Metode analitice
- 4.1. Metode de analiză a microorganismului așa cum este produs
- 4.2. Metode de determinare și cuantificare a reziduurilor (viabile sau nu)
5. Efecte asupra sănătății umane

## NIVELUL I

- 5.1. Informații de bază
- 5.1.1. Date medicale
- 5.1.2. Supravegherea medicală a personalului instalațiilor de producție
- 5.1.3. Observații în raport cu sensibilizarea/natura alergică
- 5.1.4. Observații directe, de exemplu, cazuri clinice
- 5.2. Studii de bază
- 5.2.1. Sensibilizare

**Evaluarea acestui efect cuprinde următoarele etape consecutive:**

**(1) o evaluare a datelor disponibile referitoare la oameni, la animale și a datelor alternative;**

**(2) testare in vivo.**

*Testul redus pe ganglioni limfatici locali murini (rLLNA) reprezintă prima alegere ca metodă de testare in vivo folosită ca test de screening pentru a distinge substanțele sensibilizante de cele nesensibilizante. Testul LLNA complet ar trebui să se efectueze în cazul în care se știe că este necesară o evaluare a capacității de sensibilizare. Se poate recurge la un alt test numai în circumstanțe excepționale, iar în acest caz trebuie prezentată o justificare.*

- 5.2.2. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută

*Testarea se efectuează pe cale orală, cu excepția cazului în care calea principală de expunere umană se presupune că va fi inhalarea. Testarea se efectuează doar pe o singură cale de expunere.*

- 5.2.2.1. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută pe cale orală
- 5.2.2.2. Toxicitate, patogenitate și infecțiozitate acută prin inhalare

*Testarea pe calea inhalării este adecvată numai în cazul în care aceasta constituie calea principală de expunere umană.*

- 5.2.3. Teste de genotoxicitate in vitro
- 5.2.4. Studii pe culturi celulare
- 5.2.5. Informații privind toxicitatea și patogenitatea pe termen scurt

*Testarea se efectuează pe cale orală, cu excepția cazului în care se presupune că calea principală de expunere este inhalarea. Testarea se efectuează doar pe o singură cale de expunere.*

Miercuri, 22 septembrie 2010

5.2.5.1. Efecte asupra sănătății la expunere repetată prin inhalare

**Testarea pe calea inhalării este adecvată numai în cazul în care aceasta constituie calea principală de expunere umană.**

5.2.6. Tratament propus: măsuri de prim ajutor, tratament medical

5.2.7. Eventuala patogenitate și infecțiozitate pentru om și pentru alte mamifere în caz de imunosupresie

SFÂRȘITUL NIVELULUI I

NIVELUL II

5.3. Studii specifice asupra toxicității, patogenității și infecțiozității

**Se poate acorda o derogare de la testare în cazul în care nu există dovezi de toxicitate specifică în studiile anterioare.**

5.4. Genotoxicitate — studii in vivo asupra celulelor somatice

**În cazul substanțelor noi, ar trebui să se poată evalua parametrii unui test in vivo de micronucleu, în cadrul unui studiu prin expunere repetată.**

5.5. Genotoxicitate — studii in vivo asupra celulelor germinale

**Se poate acorda o derogare de la testare, în cazul în care studiile pe celule somatice nu au indicat că există genotoxicitate specifică.**

SFÂRȘITUL NIVELULUI II

5.6. Rezumatul toxicității, patogenității și infecțiozității pentru mamifere și evaluarea globală

6. Reziduuri în sau pe materialele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale

6.1. Persistența și posibilitatea de înmulțire în sau pe materialele tratate, produsele alimentare sau hrana pentru animale

6.2. Informații suplimentare necesare

6.2.1. Reziduuri neviabile

6.2.2. Reziduuri viabile

6.3. Rezumatul și evaluarea privind reziduurile în sau pe materialele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale

7. Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător

7.1. Persistență și înmulțire

7.1.1. Sol

7.1.2. Apă

7.1.3. Aer

7.2. Mobilitate

7.3. Rezumatul și evaluarea evoluției și comportamentului în mediul înconjurător

8. Efecte asupra organismelor nevizate

8.1. Efecte asupra păsărilor

**Un studiu de toxicitate al aportului alimentar la speciile aviare, realizat la o singură specie, poate fi propus în cazul în care profilul de utilizare al unei substanțe indică un potențial ridicat de expunere a păsărilor.**

**În general, nu este cerut un studiu privind reproducerea speciilor aviare, acesta nefiind adecvat în cazul în care studiul de toxicitate al aportului alimentar arată că nivelul CL50 depășește 5 000 mg/kg.**

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- 8.2. Efecte asupra organismelor acvatice
  - 8.2.1. Efecte asupra peștilor
  - 8.2.2. Efecte asupra nevertebratelor de apă dulce
  - 8.2.3. Efecte asupra creșterii la alge
  - 8.2.4. Efecte asupra plantelor, altele decât algele
- 8.3. Efecte asupra albinelor
- 8.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele
- 8.5. Efecte asupra rămelor
- 8.6. Efecte asupra microorganismelor din sol
- 8.7. Studii suplimentare
  - 8.7.1. Plante terestre
  - 8.7.2. Mamifere
  - 8.7.3. Alte specii și procese relevante
- 8.8. Rezumatul și evaluarea efectelor asupra organismelor nevizate
- 9. Rezumatul și evaluarea secțiunilor 1-8, inclusiv concluziile evaluării riscurilor și recomandările

---

**ANEXA III****Cerințe privind datele referitoare la produsele biocide**

1. Dosarele privind **produsele biocide** conțin informațiile necesare pentru a stabili **dacă expunerea este sub pragul de risc toxicologic (TTC), sau, dacă este cazul, pentru a stabili** doza zilnică admisibilă (DZA), nivelul admisibil de expunere a operatorului (NAEO), concentrația previzibilă în mediu (PEC) și concentrația previzibilă fără efect (PNEC).
2. **Atunci când este posibil, trebuie să se extragă informații din datele existente pentru a se reduce numărul de teste pe animale. Se aplică, în special, dispozițiile Directivei 1999/45/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.**
3. Totuși, informațiile care nu sunt necesare datorită naturii produsului biocid sau utilizărilor prevăzute pentru acesta nu trebuie furnizate.
4. Dosarele trebuie să includă o descriere detaliată și completă a studiilor efectuate și a metodelor utilizate sau o trimitere bibliografică la aceste metode.
5. Pentru prezentarea dosarelor trebuie să se utilizeze modelele puse la dispoziție de Comisie. De asemenea, trebuie să se utilizeze pachetul software (IUCLID) pus la dispoziție de Comisie pentru acele părți din dosare la care se aplică IUCLID. Modelele și informațiile suplimentare de orientare privind datele care trebuie furnizate și întocmirea dosarului sunt disponibile pe pagina principală a agenției.
6. Testele depuse în vederea autorizării trebuie efectuate conform metodelor descrise în Regulamentul (CE) nr. 440/2008. **Metodele enumerate în anexa I nu includ nanomaterialele, cu excepția cazului în care se specifică acest fapt.** Totuși, dacă o metodă este inadecvată sau nu este descrisă, se utilizează alte metode care sunt **satisfăcătoare din punct de vedere științific**, iar **validitatea acestora** trebuie **justificată** în cerere.
7. Testele efectuate trebuie să se conformeze cerințelor corespunzătoare privind protecția animalelor de laborator stabilite prin Directiva 86/609/CEE și, în cazul testelor ecotoxicologice și toxicologice, bune practici de laborator prevăzute de Directiva 2004/10/CE sau altor standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către Comisie sau agenție.



Miercuri, 22 septembrie 2010

8. În situațiile în care se efectuează teste, trebuie furnizată o descriere detaliată (specificație) a materialului utilizat și a impurităților acestuia. ■
9. În situațiile în care există rezultate ale unor teste care au fost generate înainte de ... (\*) prin alte metode decât cele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 440/2008, autoritatea competentă a statului membru **vizat, în concertare cu Agenția**, trebuie să decidă în ceea ce privește relevanța acestor rezultate în sensul prezentului regulament, precum și necesitatea efectuării unor noi teste în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008, de la caz la caz, luând în considerare, printre alți factori, necesitatea minimizării testării pe animale vertebrate.
10. Trebuie furnizate toate cunoștințele și informațiile relevante și disponibile din literatura de specialitate.

## TITLUL 1 — Produse chimice

Cerințe privind dosarul

În sprijinul cererilor depuse sunt necesare următoarele date:

1. Solicitant
  - 1.1. Nume, adresă, etc.
  - 1.2. Producătorul produsului biocid și al substanței (substanțelor) active [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]
2. Identitate
  - 2.1. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și, dacă este cazul, numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru preparat
  - 2.2. Informații detaliate de ordin cantitativ și calitativ referitoare la compoziția produsului biocid (de exemplu, substanțe active, impurități, adjuvanți, componente inerte), **ținându-se seama de concentrațiile prevăzute la articolul 16 alineatul (4)**.
  - 2.3. Starea fizică și natura produsului biocid, de exemplu concentrat emulsifiabil, pulbere higroscopică, soluție
3. Proprietăți fizice, chimice și tehnice
  - 3.1. Aspect (stare fizică, culoare)
  - 3.2. Proprietăți explozive
  - 3.3. Proprietăți oxidante
  - 3.4. Punct de inflamabilitate și alte indicații referitoare la inflamabilitate și la aprinderea spontană
  - 3.5. Aciditate/alcalinitate și, dacă este necesar, pH-ul (1 % în apă)
  - 3.6. Densitate relativă
  - 3.7. Stabilitate în timpul depozitării – stabilitate și durata de conservare. Efectele luminii, temperaturii și umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biocid; reactivitate la materialul recipientului  
  
*Stabilitatea în timpul depozitării și durata de conservare vor fi determinate în general pe baza stabilității substanței active. În cazul unei substanțe active cu descompunere rapidă, stabilitatea în timpul depozitării și durata de conservare pot fi determinate prin alte metode științifice valabile, ca de exemplu, extrapolarea datelor analitice ale substanței active rezultate în urma experimentelor de învechire a produsului până la atingerea pragului de eficacitate.*
  - 3.8. Caracteristici tehnice ale produsului biocid, de exemplu higroscopicitate, formarea de spumă persistentă, fluiditate, posibilitatea de a fi turnat sau transformat în pulbere

(\*) Data intrării în vigoare a prezentului regulament

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- 3.9. Compatibilitatea fizică și chimică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide cu care va fi autorizat să fie utilizat
4. Metode de identificare și analiză
  - 4.1. Metode de analiză care permit determinarea concentrației substanței (substanțelor) active în produsul biocid
  - 4.2. În măsura în care nu sunt cuprinse în anexa II, punctul 4.2., metode de analiză incluzând ratele de recuperare și limitele de determinare a compușilor produsului biocid relevanți din punct de vedere toxicologic și ecotoxicologic și/sau a reziduurilor acestuia, dacă este cazul, în sau pe următoarele elemente:
    - 4.2.1. Sol
    - 4.2.2. Aer
    - 4.2.3. Apă (inclusiv apa potabilă)
    - 4.2.4. Fluide și țesuturi umane și animale
    - 4.2.5. Alimente tratate sau hrană pentru animale tratată
5. Utilizare prevăzută și eficacitate
  - 5.1. Tipul de produs și domeniul de utilizare preconizat
  - 5.2. Metoda de aplicare, inclusiv descrierea sistemului utilizat
  - 5.3. Frecvența de aplicare și, dacă este necesar, concentrația finală a produsului biocid și a substanței active în sistemul în care va fi utilizat preparatul, de exemplu apă de răcire, apă de suprafață, apă utilizată pentru încălzire
  - 5.4. Numărul și frecvența aplicațiilor și, dacă este cazul, orice informații speciale referitoare la variațiile geografice, variațiile climatice sau la perioadele de așteptare necesare pentru a proteja omul și animalele
  - 5.5. Funcția, de exemplu fungicid, rodenticid, insecticid, bactericid
  - 5.6. Organism(e) dăunător(dăunătoare) care trebuie combătute și produse, organisme sau obiecte care trebuie protejate
  - 5.7. Efecte asupra organismelor vizate
  - 5.8. Mod de acțiune (inclusiv intervalul de timp), în măsura în care acesta nu este precizat în anexa II punctul 5.4
  - 5.9. Utilizator: industrial, profesional, populație (neprofesional)
  - 5.10. Afirmațiile de pe etichetă propuse pentru produs
  - 5.11. Date privind eficacitatea care să vină în sprijinul acestor afirmații, inclusiv orice protocoale standard utilizate, teste de laborator sau încercări industriale, dacă este cazul
  - 5.12. Orice alte restricții de eficacitate cunoscute, inclusiv rezistența
6. Studii toxicologice
  - 6.1. Toxicitate acută

Pentru studiile de la punctele 6.1.1.-6.1.2., **fără a aduce atingere articolelor 6 și 9 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea bazată pe calcul poate să fie abordarea implicită. Numai în cazurile excepționale ar trebui examinată posibilitatea testării suplimentare in-vivo și, în astfel de cazuri, ar trebui testată doar calea unică de expunere cea mai relevantă.** Gazul și lichidele volatile trebuie să fie administrate prin inhalare.

    - 6.1.1. Oral

Miercuri, 22 septembrie 2010

## 6.1.2. Inhalare

*Testarea prin inhalare este adecvată numai în cazul în care:*

*(i) clasificarea bazată pe calcul nu este fezabilă și*

*(ii) aceasta constituie calea principală de expunere umană, având în vedere presiunea de vapori a substanței și posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.*

*Metoda clasei de toxicitate acută reprezintă alegerea preferențială pentru metoda de testare in vivo. Numai în circumstanțe excepționale ar trebui să se utilizeze testul clasic al „concentrației letale” (CL50). În acest caz, trebuie justificată utilizarea unui alt test.*

**I**6.2. Iritație cutanată și oculară <sup>(1)</sup>

*Clasificarea bazată pe calcul poate să constituie abordarea implicită.*

## 6.3. Sensibilizare cutanată

*Clasificarea bazată pe calcul poate să constituie abordarea implicită.*

6.4. Informații despre absorbția cutanată *in-vitro*

## 6.5. Date toxicologice disponibile referitoare la substanțele inactive și relevante din punct de vedere toxicologic (de exemplu, substanțe cu risc)

## 6.6. Informații privind expunerea utilizatorului și a operatorului la produsul biocid

Dacă este necesar, testele descrise în anexa II sunt obligatorii pentru substanțele inactive și relevante din punct de vedere toxicologic ale preparatului

## 7. Studii ecotoxicologice

## 7.1. Căi previzibile de introducere în mediu pe baza utilizării prevăzute

## 7.2. Informații asupra ecotoxicologiei substanței active prezentă în produs, dacă nu este posibilă extrapolarea plecând de la datele despre substanța activă ca atare

## 7.3. Informații ecotoxicologice disponibile, privind substanțele inactive și relevante din punct de vedere ecotoxicologic (de exemplu, substanțele cu risc), cum ar fi, de exemplu, informațiile extrase din fișele tehnice de siguranță.

## 8. Măsuri care urmează a fi adoptate pentru protecția omului, a animalelor și a mediului

## 8.1. Metode și măsuri de precauție recomandate în materie de manevrare, utilizare, depozitare, transport sau în caz de incendiu

## 8.2. Tratament specific în caz de accident, de exemplu măsuri de prim ajutor, antidoturi, tratament medical, dacă există; măsuri de urgență pentru protecția mediului, în măsura în care nu sunt precizate în anexa II, titlul 1, punctul 8.3

## 8.3. Dacă există, proceduri de curățare a echipamentului utilizat pentru aplicare

## 8.4. Identitatea produselor de combustie relevante în caz de incendiu

<sup>(1)</sup> Testul referitor la iritarea oculară nu este necesar dacă s-a demonstrat că produsul biocid are proprietăți potențial corosive.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- 8.5. Proceduri de gestionare a deșeurilor produsului biocid sau a ambalajului său pentru industrie, utilizatorii profesioniști sau populație (utilizatori neprofesionali), de exemplu posibilitatea de re folosire sau reciclare, neutralizare, condițiile de evacuare controlată și incinerare
- 8.6. Posibilitatea de distrugere sau decontaminare în urma răspândirii în:
  - 8.6.1. Aer
  - 8.6.2. Apă, inclusiv apa potabilă
  - 8.6.3. Sol
- 8.7. Observații asupra efectelor secundare nedorite sau involuntare, de exemplu asupra organismelor utile sau a organismelor nevizate
- 8.8. Se precizează orice agenți repulsivi sau măsuri antiotrăvire încorporate în preparat și destinate evitării acțiunilor contra organismelor nevizate
9. Dacă este necesar, se vor furniza, de asemenea, următoarele date suplimentare
  - 9.1. Studii suplimentare privind sănătatea umană
    - 9.1.1. Studii asupra produselor alimentare și hranei pentru animale
      - 9.1.1.1. Dacă reziduurile produsului biocid rămân în hrana pentru animale pentru o perioadă semnificativă de timp, trebuie studiate alimentația și metabolismul animalelor astfel încât să se poată evalua reziduurile din produsele alimentare de origine animală
      - 9.1.1.2. Efectele prelucrării industriale și/sau preparării casnice asupra naturii și cantității de reziduuri ale produsului biocid
    - 9.1.2. Alt(e) test(e) privind expunerea omului

Se impune efectuarea de teste adecvate și furnizarea unui caz comentat pentru produsul biocid
  - 9.2. Studii suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediu
    - 9.2.1. Dacă este cazul, toate informațiile cerute în anexa II, secțiunea 12
    - 9.2.2. Testarea distribuției și dispersiei în următoarele medii:
      - 9.2.2.1. Sol
      - 9.2.2.2. Apă
      - 9.2.2.3. Aer

Testele 1 și 2 de mai sus se aplică numai componentelor produsului biocid care sunt relevante din punct de vedere ecotoxicologic
  - 9.3. Studii ecotoxicologice suplimentare
    - 9.3.1. Efecte asupra păsărilor
    - 9.3.2. Efecte asupra organismelor acvatice
      - 9.3.2.1. În caz de aplicare pe sau în apele de suprafață sau în apropierea acestora
        - 9.3.2.1.1. Studii speciale pe pești și alte organisme acvatice
        - 9.3.2.1.2. Date referitoare la reziduurile substanței active prezente în pești, inclusiv metaboliții relevanți din punct de vedere toxicologic

Miercuri, 22 septembrie 2010

- 9.3.2.1.3. Studiile prevăzute în anexa II, punctele 13.2.1, 2.2, 2.3 și 2.4 pot fi cerute pentru componentele relevante ale produsului biocid
- 9.3.2.1.4. Dacă produsul biocid trebuie pulverizat în apropierea apelor de suprafață, se poate cere un studiu asupra surplusului de pulverizare cu scopul de a evalua riscurile existente pentru organismele acvatice în condiții reale
- 9.3.3. Efecte asupra altor organisme nevizate
- 
- 9.3.3.1. Toxicitate acută la albine
- 9.3.3.2. Efecte asupra artropodelor utile, altele decât albinele
- 9.3.3.3. Efecte asupra rămelor și altor microorganisme nevizate din sol care pot fi expuse riscului
- 9.3.3.4. Efecte asupra microorganismelor din sol nevizate
- 9.3.3.5. Efecte asupra altor organisme specifice nevizate (floră și faună) care ar putea fi expuse riscului
- 9.3.3.6. Dacă produsul biocid se prezintă sub formă de momeală sau de granule
- 9.3.3.6.1. Studii supravegheate de evaluare a riscurilor pentru organismele nevizate expuse în condiții reale
- 9.3.3.6.2. Studii asupra toleranței prin ingerarea unui produs biocid de către orice organism nevizat care ar putea fi în pericol
10. Clasificare, ambalare și etichetare
- Propuneri privind fișele tehnice de siguranță, dacă este cazul
  - Simbolul/simbolurile pericolelor
  - Indicații referitoare la pericole
  - Frazе de pericol
  - Frazе de precauție
  - Ambalaj (tip, materiale, dimensiuni etc.), compatibilitatea preparatului cu materialele de ambalaj propuse
11. Rezumatul și evaluarea secțiunilor 2-10

## TITLUL 2 — Microorganisme

Cerințe privind dosarul

În sprijinul cererilor depuse sunt necesare următoarele date:

1. Solicitant
  - 1.1. Nume, adresă, etc.
  - 1.2. Producătorul produsului biocid și al microorganismului (microorganismelor) [nume, adresă, inclusiv amplasamentul fabricii (fabricilor)]

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

2. Identitatea produselor biocide
  - 2.1. Denumirea comercială sau denumirea comercială propusă și numărul de cod de dezvoltare atribuit producătorului pentru produsul biocid
    - 2.2. Informații cantitative și calitative detaliate privind compoziția produsului biocid
    - 2.3. Starea fizică și natura produsului biocid
    - 2.4. Funcție
  3. Proprietățile fizice, chimice și tehnice ale produsului biocid
    - 3.1. Aspect (culoare și miros)
    - 3.2. Stabilitate în timpul depozitării și durata de conservare
      - 3.2.1. Efecte ale luminii, temperaturii și umidității asupra caracteristicilor tehnice ale produsului biocid
      - 3.2.2. Alți factori care afectează stabilitatea
    - 3.3. Explozivitate și proprietăți oxidante
    - 3.4. Punct de inflamabilitate și alte indicații privind inflamabilitatea sau aprinderea spontană
    - 3.5. Aciditate, alcalinitate și valoarea pH-ului
    - 3.6. Vâscozitate și tensiune superficială
    - 3.7. Caracteristici tehnice ale produsului biocid
      - 3.7.1. Higroscopicitate
      - 3.7.2. Formarea unei spume persistente
      - 3.7.3. Suspensibilitatea și stabilitatea suspensiei
      - 3.7.4. Testul de cernere uscată și testul de cernere umedă
      - 3.7.5. Distribuția granulometrică (pulberi fine și higroscopice, granule), conținut de pulbere/particule fine (granule), uzură și friabilitate (granule)
      - 3.7.6. Capacitatea de emulsifiere, reemulsifiere; stabilitatea emulsiei
      - 3.7.7. Fluiditate, capacitate de a fi turnat (clătit) și de a fi transformat în pulbere
    - 3.8. Compatibilitate fizică, chimică și biologică cu alte produse, inclusiv alte produse biocide împreună cu care urmează să fie autorizat sau înregistrat pentru utilizare
      - 3.8.1. Compatibilitate fizică
      - 3.8.2. Compatibilitate chimică
      - 3.8.3. Compatibilitate biologică
    - 3.9. Rezumatul și evaluarea proprietăților fizice, chimice și tehnice ale produsului biocid
  4. Metode analitice
    - 4.1. Metode de analiză a produsului biocid
    - 4.2. Metode de determinare și cuantificare a reziduurilor
  5. Utilizare prevăzută și eficacitate
    - 5.1. Domeniul de utilizare preconizat
    - 5.2. Modul de acțiune
    - 5.3. Precizări privind utilizarea prevăzută

Miercuri, 22 septembrie 2010

- 5.4. Frecvența de aplicare
- 5.5. Conținutul de microorganisme al materialului utilizat (de exemplu, în dispozitivul de aplicare sau momeală)
- 5.6. Metoda de aplicare
- 5.7. Numărul și frecvența aplicărilor, durata de protecție
- 5.8. Perioadele de așteptare necesare sau alte precauții care trebuie luate pentru a se evita efectele adverse asupra sănătății umane și animale și asupra mediului
- 5.9. Instrucțiuni de utilizare propuse
- 5.10. Categoria de utilizatori
- 5.11. Informații privind posibilitatea dezvoltării rezistenței
- 5.12. Efecte asupra materialelor sau produselor tratate cu produsul biocid
6. Efecte asupra sănătății umane
  - 6.1. Studii de bază privind toxicitatea acută
    - 6.1.1. Toxicitate acută pe cale orală

***Fără a aduce atingere articolelor 6 și 9 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea bazată pe calcul poate să fie abordarea implicită. Numai în cazurile excepționale ar trebui examinată posibilitatea testării suplimentare in-vivo și, în astfel de cazuri, ar trebui testată doar calea unică de expunere cea mai relevantă.***
    - 6.1.2. Toxicitate acută prin inhalare

***Testarea pe calea inhalării este adecvată numai în cazul în care aceasta constituie calea principală de expunere umană.***
    - 6.1.3. Toxicitate percutanată acută
  - 6.2. Studii suplimentare privind toxicitatea acută
    - 6.2.1. Iritație cutanată

***Clasificarea bazată pe calcul poate să constituie abordarea implicită.***
    - 6.2.2. Iritație oculară

***Clasificarea bazată pe calcul poate să constituie abordarea implicită.***
    - 6.2.3. Sensibilizare cutanată

***Clasificarea bazată pe calcul poate să constituie abordarea implicită.***
  - 6.3. Date privind expunerea
  - 6.4. Date toxicologice disponibile privind substanțele inactive
  - 6.5. Studii suplimentare privind asocierile de produse biocide
  - 6.6. Rezumatul și evaluarea efectelor asupra sănătății umane
7. Reziduuri în sau pe materialele tratate, produsele alimentare și hrana pentru animale
8. Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător
9. Efecte asupra organismelor nevizate

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- 9.1. Efecte asupra păsărilor
  - 9.2. Efecte asupra organismelor acvatice
  - 9.3. Efecte asupra albinelor
  - 9.4. Efecte asupra artropodelor, altele decât albinele
  - 9.5. Efecte asupra rămelor
  - 9.6. Efecte asupra microorganismelor din sol
  - 9.7. Studii suplimentare asupra altor specii sau studii la un nivel superior, precum studiile asupra unor organisme nevizate
    - 9.7.1. Plante terestre
    - 9.7.2. Mamifere
    - 9.7.3. Alte specii și procese relevante
  - 9.8. Rezumatul și evaluarea efectelor asupra organismelor nevizate
  10. Clasificare, ambalare și etichetare

După cum se specifică la articolul 18 alineatul (1) litera (b), trebuie prezentate propuneri motivate privind frazele de pericol și frazele de precauție ale produsului biocid, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 și ale Directivei 1999/45/CE. Clasificarea constă în descrierea categoriei/categoriilor de pericol și în atribuirea frazelor de pericol pentru toate proprietățile periculoase.
  - 10.1. Ambalarea și compatibilitatea produsului biocid cu materialele de ambalare propuse
  - 10.2. Proceduri de curățare a echipamentului folosit pentru aplicări
  - 10.3. Perioade de reintroducere, perioade de așteptare necesare sau alte precauții care trebuie luate pentru a proteja omul, animalele sau mediul înconjurător
  - 10.4. Metode și precauții recomandate referitoare la: manipulare, depozitare, transport sau incendiu
  - 10.5. Măsuri în caz de accident
  - 10.6. Proceduri de distrugere sau decontaminare a produsului biocid și a ambalajului său
    - 10.6.1. Incinerare controlată
    - 10.6.2. Altele
  - 10.7. Planul de monitorizare care trebuie utilizat pentru microorganismul activ și alte microorganisme conținute în produsul biocid, inclusiv în materie de manipulare, depozitare, transport și utilizare
  - 10.8. Indicații privind necesitatea ca produsul biocid să poarte semnul de pericol biologic prevăzut în anexa II la Directiva 2000/54/CE
  11. Rezumatul și evaluarea secțiunilor 1-10, inclusiv concluziile evaluării riscurilor și recomandările
-



Miercuri, 22 septembrie 2010

## ANEXA IV

## NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA CERINȚELOR PRIVIND DATELE

Solicitantul poate propune adaptarea cerințelor privind datele, prevăzute în anexele II și III, în conformitate cu normele generale prevăzute în prezenta anexă. Motivele care stau la baza unor astfel de adaptări ale cerințelor privind datele trebuie să fie clar prezentate la rubricile adecvate din dosar, cu trimitere la norma (normele) specifică(e) prevăzută(e) în prezenta anexă **și trebuie să se bazeze pe argumente științifice suficiente și să fie confirmate de autoritatea competentă.**

## 1. TESTAREA NU PARE A FI NECESARĂ DIN PUNCT DE VEDERE ȘTIINȚIFIC

## 1.1. Utilizarea datelor existente

## 1.1.1. Date privind proprietățile fizico-chimice provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metodelor de testare relevante.

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (1) datele sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;
- (2) este furnizată documentație suficientă pentru a se evalua caracterul adecvat al studiului și
- (3) datele sunt valabile pentru efectul investigat și studiul este efectuat folosind un nivel acceptabil de asigurare a calității.

## 1.1.2. Date privind sănătatea umană și proprietățile în materie de mediu provenind din experimente care nu au fost efectuate conform BPL sau metodelor de testare relevante.

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (1) datele sunt adecvate în scopul clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;
- (2) asigură acoperirea adecvată și fiabilă a parametrilor esențiali prevăzuți a fi investigați cu ajutorul metodelor de testare corespunzătoare;
- (3) durata de expunere este comparabilă sau mai lungă decât cea a metodelor de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant și
- (4) se furnizează documentație adecvată și fiabilă pentru studiu.

## 1.1.3. Date istorice la oameni

Trebuie avute în vedere date istorice la oameni, cum ar fi studii epidemiologice asupra populațiilor expuse, date privind expunerea accidentală sau ocupațională, studii de biomonitorizare, studii clinice și studii pe voluntari efectuate în conformitate cu standardele etice agreeate la nivel internațional. Soliditatea datelor pentru un anumit efect asupra sănătății umane depinde, printre altele, de tipul de analiză și de parametri analizați, de amploarea și specificitatea răspunsului și, în consecință, de previzibilitatea efectului. Criteriile de evaluare a caracterului adecvat al datelor includ:

- (1) selectarea și caracterizarea corectă a grupurilor expuse și a grupurilor martor;
- (2) caracterizarea corespunzătoare a expunerii;
- (3) o durată suficientă de monitorizare a apariției bolilor;
- (4) o metodă valabilă pentru observarea unui efect;

Miercuri, 22 septembrie 2010

- (5) analiza corectă a factorilor subiectivi și a celor care creează confuzii și
- (6) o fiabilitate statistică rezonabilă pentru justificarea concluziei.

În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

#### 1.1.4. Metode de calcul pentru evaluarea riscurilor de sănătate pe care le prezintă preparatele

*În general, se pot acorda derogări de la cerințele de date referitoare la preparate, în conformitate cu anexa II la Directiva 1999/45/CE și/sau anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care ia în considerare toate riscurile pentru sănătate prezentate de substanțele conținute în preparat. Se pun la dispoziție orientări în special pentru următoarele categorii de efecte dăunătoare asupra sănătății:*

- efecte letale acute;
- efecte ireversibile neletale în urma unei singure expuneri;
- efecte grave în urma expunerii repetate sau prelungite;
- efecte corosive sau efecte iritante;
- efecte sensibilizante;
- efecte cancerigene;
- efecte mutagene;
- efecte toxice pentru reproducere.

#### 1.2. Forța probantă a datelor

Dovezile provenite din mai multe surse independente de informații sunt considerate suficiente pentru a conduce la presupunerea/concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă sunt considerate insuficiente pentru a susține această afirmație. Pot fi considerate suficiente dovezile provenite în urma utilizării unor metode de testare noi, neincluse încă în metodele de testare relevante sau a unei metode de testare recunoscute la nivel internațional de către Comisie ca fiind echivalentă, care să conducă la concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă.

În cazul în care sunt disponibile suficiente dovezi pentru prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase:

- se pot omite alte teste suplimentare pe animale vertebrate pentru proprietatea respectivă;
- se pot omite testele suplimentare care nu implică animale vertebrate.

În toate cazurile, este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

#### 1.3. Relația calitativă sau cantitativă structură-activitate [(Q)SAR]

Rezultatele obținute din modelele calitative și cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SAR] valabile pot indica prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase. Rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- rezultatele sunt derivate dintr-un model (Q)SAR a cărui valabilitate științifică a fost deja stabilită;
- substanța intră în domeniul de aplicabilitate al modelului (Q)SAR;
- rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și/sau al evaluării riscurilor și
- se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

Miercuri, 22 septembrie 2010

## 1.4. Metode in vitro

Rezultatele obținute în urma aplicării metodelor in vitro corespunzătoare pot indica prezența unei anumite proprietăți periculoase sau pot fi importante în ceea ce privește înțelegerea mecanismului, ceea ce poate prezenta importanță pentru evaluare. În acest context, „corespunzătoare” înseamnă suficient de bine elaborate în conformitate cu criteriile recunoscute la nivel internațional de elaborare a testelor.

Se poate renunța la o astfel de confirmare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (1) rezultatele sunt obținute printr-o metodă in vitro a cărei valabilitate științifică a fost stabilită printr-un studiu de validare, în conformitate cu principii de validare acceptate la nivel internațional;
- (2) rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și/sau al evaluării riscurilor și
- (3) se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

## 1.5. Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o „categorie” de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane și efectele asupra mediului sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru substanța (substanțele) de referință din cadrul grupului prin extrapolarea la alte substanțe din grup (abordarea prin extrapolări). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect. Similitudinile se pot baza pe:

- (1) o grupare funcțională comună;
- (2) precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produse de descompunere comune în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural sau
- (3) un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

În cazul în care se aplică conceptul de grup, substanțele sunt clasificate și etichetate pe această bază.

În toate cazurile, rezultatele trebuie:

- să fie adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor;
- să asigure acoperirea adecvată și fiabilă a parametrilor esențiali investigați cu ajutorul metodei de testare corespunzătoare;
- să acopere o durată de expunere comparabilă sau mai lungă decât cea a metodei de testare corespunzătoare, dacă durata de expunere este un parametru relevant
- să fie însoțite de o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

## 2. TESTAREA NU ESTE POSIBILĂ DIN PUNCT DE VEDERE TEHNIC

Se pot omite testele pentru un anumit efect, în cazul în care nu este posibilă efectuarea studiului din punct de vedere tehnic, ca urmare a proprietăților substanței: de exemplu nu se pot utiliza substanțe foarte volatile, foarte reactive sau instabile, amestecarea substanței cu apa poate genera pericol de incendiu sau de explozie sau nu este posibilă marcarea substanței cu izotopi radioactivi, necesară în anumite studii. Trebuie să fie respectate în permanență orientările prevăzute în metodele de testare relevante, în special cele privind limitările tehnice ale unei anumite metode.

## 3. TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU UN ANUMIT PRODUS

- 3.1. Testarea în conformitate cu secțiunile 6 și 7 ale anexelor II și III se poate omite pe baza unor considerente de expunere.
- 3.2. În toate cazurile, este necesar să se furnizeze o justificare și o documentație corespunzătoare. Justificarea trebuie să se bazeze pe evaluarea expunerii în conformitate cu notele tehnice orientative.

Miercuri, 22 septembrie 2010

ANEXA V

TIPURILE DE PRODUSE BIOCIDE ȘI DESCRIEREA ACESTORA PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)

Aceste tipuri de produse nu includ produsele prevăzute de directivele menționate la articolul 2 alineatul (2) în sensul acelor directive.

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți și produse biocide generale

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții lichizi, pulberile și produsele similare pentru spălat.

Tipul de produs 1: Produse biocide destinate igienei umane

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană.

Tipul de produs 2: Dezinfectanți utilizați în domeniul privat și în domeniul sănătății publice și alte produse biocide

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau hrana pentru animale în zone private, publice sau industriale, inclusiv spitale, precum și produse utilizate ca algicide.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; pereților și podelelor instituțiilor medicale sau de alt tip; toaletelor chimice, apelor reziduale, deșeurilor de la spitale, solului sau altor substraturi (terenuri de joacă).

Tipul de produs 3: Produse biocide destinate igienei veterinare

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena veterinară, inclusiv produse utilizate în zonele în care se țin, se adăpostesc sau se transportă animale.

Tipul de produs 4: Dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare, hranei pentru animale sau al băuturilor (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Tipul de produs 5: Dezinfectanți pentru apa potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile (atât pentru oameni cât și pentru animale).

GRUPA PRINCIPALĂ 2: Conservanți

Tipul de produs 6: Produse de protecție utilizate în interiorul recipientelor

Produse utilizate pentru protejarea produselor fabricate, altele decât produsele alimentare sau hrana pentru animale, în interiorul recipientelor, prin controlul alterărilor microbiene cu scopul asigurării duratei lor de conservare.

Tipul de produs 7: Produse de protecție pentru pelicule

Produse utilizate pentru protejarea peliculelor sau a învelișului protector prin controlul alterărilor microbiene, cu scopul de a proteja proprietățile inițiale ale suprafeței materialelor sau obiectelor, cum ar fi vopselurile, materialele plastice, materialele de etanșare, adezivii pentru pereți, lianții, hârtiile, operele de artă.

Tipul de produs 8: Conservanți pentru lemn

Produse utilizate pentru protejarea lemnului, începând cu faza de transformare în joagăr, sau a produselor din lemn, prin controlul organismelor care distrug sau deformează lemnul.

Acest tip de produse conține atât produsele preventive, cât și produsele de tratare.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Tipul de produs 9: Produse pentru protecția fibrelor, pielii, cauciucului și a materialelor polimerizate

Produse utilizate pentru protejarea materialelor fibroase sau polimerizate, cum ar fi pielea, cauciucul, hârtia sau produsele textile, prin controlul alterărilor microbiologice.

***Acestea includ produse care inhibă acumularea de microorganisme la suprafață (cum ar fi germenii patogeni sau germenii generatori de mirosuri) și care, prin urmare, controlează sau evită degajarea mirosurilor și/sau au alte utilizări.***

Tipul de produs 10: Produse de protecție pentru lucrări de zidărie

Produse utilizate pentru tratarea cu scop preventiv sau curativ a materialelor de zidărie sau a altor materiale de construcție, altele decât lemnul, prin combaterea atacurilor microbiologice și ale algelor.

Tipul de produs 11: Produse de protecție pentru sistemele de răcire și de procesare a lichidelor

Produse utilizate pentru protejarea apei sau a altor lichide utilizate în sistemele de răcire și de procesare prin combaterea organismelor dăunătoare, cum ar fi microbii, algele și scoicile.

Produsele utilizate pentru protejarea apei potabile nu sunt incluse în acest tip de produse.

Tipul de produs 12: Produse antimucegai

Produse utilizate pentru prevenirea și controlul dezvoltării mușcăiurilor pe materiale, echipamente și structuri utilizate în industrie, de exemplu pe lemn și pasta de hârtie sau straturile de nisip poros în industria extracției de petrol.

Tipul de produs 13: Produse de protecție pentru fluide utilizate în prelucrarea metalelor

Produse utilizate pentru protejarea fluidelor utilizate în transformarea metalelor prin combaterea alterării microbiene.

GRUPA PRINCIPALĂ 3: Produse de combatere a dăunătorilor

Tipul de produs 14: Rodenticide

Produse pentru combaterea șoarecilor, a șobolanilor și a altor rozătoare.

Tipul de produs 15: Avicide

Produse utilizate pentru combaterea păsărilor.

Tipul de produs 16: Moluscocide

Produse utilizate pentru combaterea moluștelor.

Tipul de produs 17: Piscicide

Produse utilizate pentru combaterea peștilor; aceste produse nu includ produsele destinate tratamentului bolilor la pești.

Tipul de produs 18: Insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode

Produse utilizate pentru combaterea artropodelor (de exemplu, insecte, arahnide și crustacee).

Tipul de produs 19: Repulsive și momeli

Produse utilizate pentru combaterea organismelor dăunătoare (cum ar fi nevertebrate precum puceii sau vertebrate precum păsările), prin alungare sau momire, inclusiv produsele utilizate direct sau indirect pentru igiena umană sau veterinară.

GRUPA PRINCIPALĂ 4: Alte produse biocide

Tipul de produs 20: -

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

Tipul de produs 21: Produse antivegetative

Produse utilizate în combaterea dezvoltării și depunerii de organisme vegetative (microbi și forme superioare de specii vegetale sau animale) pe nave, echipament de acvacultură sau alte structuri utilizate în apă.

Tipul de produs 22: Fluide utilizate pentru îmbălsămare și taxidermie

Produse utilizate pentru dezinfectia și conservarea cadavrelor de oameni sau animale, parțial sau în întregime.

Tipul de produs 23: Combaterea altor vertebrate

Produse utilizate în combaterea dăunătorilor.

---

**ANEXA VI****PRINCIPII COMUNE DE EVALUARE A DOSARELOR PENTRU PRODUSELE BIOCID****DEFINIȚII****(a) Identificarea pericolelor**

Identificarea efectelor adverse pe care un produs biocid este capabil să le producă în mod intrinsec.

**(b) Evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect)**

Estimarea relației între doză sau nivelul de expunere la o substanță activă sau la o substanță cu risc dintr-un produs biocid și incidența și gravitatea unui efect.

**(c) Evaluarea expunerii**

Determinarea emisiilor, a căilor și a vitezei de deplasare a unei substanțe active sau a unei substanțe cu risc conținută de un produs biocid și a transformării sau degradării sale, cu scopul de a evalua concentrațiile/dozele la care sunt expuse sau ar putea fi expuse populațiile umane, animalele sau componentele de mediu.

**(d) Caracterizarea riscurilor**

Estimarea incidenței și gravității efectelor adverse care ar putea apărea la o populație umană, la animale sau în componentele de mediu datorită expunerii, efective sau previzibile, la orice substanță activă sau cu risc dintr-un produs biocid. Caracterizarea poate include „estimarea riscului”, și anume cuantificarea acestei probabilități.

**(e) Mediu**

Apa, inclusiv sedimentele, aerul, pământul, speciile sălbatice de floră și faună, și orice interacțiune între ele, precum și raporturile lor cu organismele vii.

**INTRODUCERE**

1. Prezenta anexă stabilește principiile care garantează faptul că evaluările efectuate și deciziile luate de o autoritate competentă, de agenție sau de Comisie, dacă este cazul, în ceea ce privește autorizarea unui produs biocid, cu condiția ca acesta să fie un preparat chimic, rezultă într-un nivel de protecție ridicat și armonizat pentru om, animale și mediu, în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) litera (b).

2. Pentru a garanta un nivel de protecție ridicat și armonizat pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu, trebuie identificate toate riscurile rezultate în urma utilizării unui produs biocid. Pentru aceasta, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor, cu scopul de a determina acceptabilitatea sau inacceptabilitatea tuturor riscurilor identificate pe parcursul utilizării normale propuse a produsului biocid. Acest lucru se realizează prin efectuarea unei evaluări a tuturor riscurilor legate de compușii individuali relevanți ai produsului biocid, **ținând cont în mod corespunzător de efectele cumulative, combinate și sinergice.**

Miercuri, 22 septembrie 2010

3. Este necesar să se efectueze întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței sau substanțelor active conținute în produsul biocid. Aceasta va avea loc înaintea includerii substanței active în anexa I. Evaluarea riscurilor presupune identificarea pericolelor și, dacă este cazul, evaluarea raportului doză (concentrație) – răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor, **ținând cont în mod corespunzător de efectele cumulative, combinate și sinergice**. Dacă nu poate fi efectuată o evaluare cantitativă, aceasta este înlocuită de o evaluare calitativă.

I

4. Pentru efectuarea evaluării riscurilor sunt necesare o serie de date. Acestea sunt detaliate în anexele II, III și IV și pot fi adaptate în temeiul mării varietăți a tipurilor de produse și a riscurilor asociate. Datele solicitate sunt limitate la minimum necesar pentru efectuarea unei evaluări corecte a riscurilor. Autoritățile competente sau Agenția trebuie să țină cont în mod corespunzător de cerințele articolelor 6 și 19 din prezentul regulament, pentru a evita duplicarea transmisiei de date. Totuși, datele minime necesare pentru orice substanță activă conținută în orice tip de produs biocid sunt cele precizate în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; aceste date au fost deja transmise și evaluate în cadrul evaluării riscurilor necesare în scopul înscrierii unei substanțe active în anexa I la prezentul regulament. De asemenea, se pot solicita date referitoare la substanțele cu risc conținute într-un produs biocid.

5. Rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate asupra unei substanțe active și asupra unei substanțe cu risc conținute în produsul biocid sunt integrate cu scopul elaborării unei evaluări globale valabile pentru produsul biocid în sine.

6. La evaluarea riscurilor și luarea deciziilor în ceea ce privește autorizarea unui produs biocid, autoritățile competente sau agenția trebuie:

(a) să ia în considerare alte informații tehnice sau științifice pertinente de care trebuie să aibă în mod normal cunoștință în ceea ce privește proprietățile produsului biocid, ale componentelor, metaboliților și reziduurilor sale;

(b) să evalueze, dacă este cazul, motivele invocate de către solicitant pentru a nu furniza anumite date.

7. Este cunoscut faptul că multe produse biocide nu prezintă decât diferențe minore între ele în ceea ce privește compoziția, iar acest lucru trebuie avut în vedere în momentul evaluării dosarelor. În acest sens, trebuie ținut cont de conceptul de „formulă-cadru”.

8. Este cunoscut faptul că anumite produse biocide sunt considerate ca prezentând doar un risc scăzut; aceste produse biocide, fiind supuse cerințelor din prezenta anexă, fac obiectul unei proceduri simplificate, prezentate la articolul 16 alineatul (5) din prezentul regulament.

9. Aplicând aceste principii comune, autoritățile competente sau Comisia decid dacă un produs biocid poate fi autorizat sau nu, o astfel de autorizație putând presupune restricții referitoare la utilizarea produsului sau alte condiții. În anumite cazuri, autoritățile competente pot concluziona că sunt necesare date suplimentare înainte de a lua o decizie de autorizare.

10. Pe parcursul procesului de evaluare și de luare a deciziei, solicitanții și autoritățile competente cooperează pentru a rezolva rapid orice probleme referitoare la datele necesare sau la identificarea din timp a oricărui studiu suplimentar necesar, la modificarea condițiilor de utilizare propuse pentru produsul biocid, la modificarea naturii sau compoziției acestuia în scopul asigurării conformității depline cu dispozițiile articolului 16 și ale prezentei anexe. Sarcina administrativă, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM), va fi menținută la minimum necesar, fără a aduce atingere nivelului de protecție a omului, animalelor sau mediului.

11. Hotărârile luate de autoritățile competente pe durata procedurii de evaluare și de luare a deciziei trebuie să fie fondate pe principii științifice, de preferință recunoscute la nivel internațional și să beneficieze de avizul experților.

## EVALUAREA

### Principii generale

12. Datele înaintate ca suport pentru o cerere de autorizare a unui produs biocid trebuie examinate de autoritățile competente destinate care evaluează valoarea științifică globală a acestor date. După acceptarea lor, autoritățile competente le utilizează procedând la o evaluare a riscurilor fondată pe utilizarea propusă a produsului biocid.

13. Se efectuează întotdeauna o evaluare a riscurilor substanței active conținute în produsul biocid. Dacă produsul biocid conține, în plus, substanțe cu risc, **toate datele disponibile** pentru fiecare dintre acestea **sunt incluse în dosarul de autorizare a unui produs biocid**. Aceste date acoperă utilizarea normală propusă pentru produsul biocid, precum și scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv aspectele relevante ale producției și eliminării produsului însuși sau a materialelor tratate cu el.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

14. Pentru fiecare substanță activă și fiecare substanță cu risc conținută în produsul biocid, evaluarea riscurilor trebuie să conțină o identificare a pericolelor și determinarea concentrației fără efecte adverse observabile (NOAEL), dacă este posibil. Se include, de asemenea, dacă este cazul, o evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect), precum și o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor, **ținând cont în mod corespunzător de efectele cumulative, combinate și sinergice.**

15. Rezultatele obținute plecând de la o comparare a expunerii la concentrații fără efect pentru fiecare dintre substanțele active și substanțele cu risc trebuie integrate pentru a elabora o evaluare globală a riscurilor prezentate de produsul biocid. Dacă rezultatele cantitative nu sunt disponibile, rezultatele evaluărilor calitative trebuie integrate în mod similar.

16. Evaluarea riscurilor determină:

- (a) riscul pentru oameni și animale;
- (b) riscul pentru mediu;
- (c) măsurile necesare pentru protecția omului, animalelor și a mediului în general atât în cazul utilizării normale a produsului biocid, cât și în situația realistă cea mai defavorabilă.

17. În anumite cazuri, se poate trage concluzia că sunt necesare date suplimentare pentru a putea finaliza evaluarea riscurilor. Orice date suplimentare solicitate trebuie să constituie un minimum necesar pentru finalizarea evaluării riscurilor.

**Efecte asupra omului**

18. Evaluarea riscurilor ia în considerare efectele potențiale enumerate în continuare, rezultând din utilizarea produsului biocid și din prezența populațiilor care ar putea fi expuse.

19. Efectele menționate anterior rezultă din proprietățile următoare ale substanței active și ale eventualelor substanțe cu risc înglobate în produs. Acestea sunt:

- toxicitate acută și cronică,
- iritație,
- corosivitate,
- sensibilizare;
- toxicitate la doze repetate,
- mutagenitate,
- cancerigenitate,
- toxicitate pentru reproducere,
- neurotoxicitate,
- **imunotoxicitate,**
- alte proprietăți particulare ale substanței active sau ale substanței cu risc,
- alte efecte datorate proprietăților fizico-chimice.

20. Populațiile menționate anterior sunt:

- utilizatorii profesioniști,
- utilizatorii neprofesioniști,
- populația expusă indirect prin mediu.



Miercuri, 22 septembrie 2010

21. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe cu risc conținute în produsul biocid. Dacă produsul trebuie clasat, în consecință, conform dispozițiilor articolului 58, este necesară o evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect), o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor.

**22. În scopul reducerii numărului de teste pe animale, identificarea efectelor nocive ar trebui să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe informații referitoare la substanțele active și pe informațiile existente referitoare la substanțele potențial periculoase pe care le conține produsul biocid. În scopul identificării efectelor nocive ale produsului biocid, se aplică, în special, dispozițiile Directivei 1999/45/CE sau ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.**

23. În cazurile în care a fost efectuat testul destinat identificării pericolelor legate de un efect potențial anume al unei substanțe active sau al unei substanțe cu risc conținute într-un produs biocid, dar rezultatele nu au dus la clasificarea produsului biocid, caracterizarea riscurilor în raport cu acest efect nu este necesară, decât dacă există alte motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu efecte adverse asupra mediului sau reziduuri inacceptabile.

24. Autoritățile competente trebuie să aplice punctele. 25-28 la efectuarea evaluării doză (concentrație) – răspuns (efect) a unei substanțe active sau a unei substanțe cu risc conținute într-un produs biocid.

25. În ceea ce privește toxicitatea la doze repetate și toxicitatea pentru reproducere, relația doză – răspuns este evaluată pentru fiecare substanță activă sau substanță cu risc și, dacă este posibil, este identificată concentrația fără efecte adverse observabile (NOAEL). Dacă identificarea NOAEL nu este posibilă, trebuie identificată concentrația cea mai scăzută pentru care este observat un efect advers (LOAEL).

26. Pentru toxicitatea acută, efectele corosive sau iritație, nu este în mod obișnuit posibilă determinarea unei NOAEL sau a unei LOAEL pe baza testelor efectuate conform dispozițiilor prezentului regulament. Pentru toxicitatea acută, se determină valorile DL50 (doză letală medie) sau CL50 (concentrație letală medie) sau doza discriminatorie, dacă se utilizează metoda dozei predeterminate. Pentru alte efecte, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța cu risc posedă o capacitate intrinsecă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului.

27. Pentru mutagenitate și cancerigenitate, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța cu risc posedă o capacitate intrinsecă de a provoca astfel de efecte în timpul utilizării produsului biocid. Totuși, dacă poate fi demonstrat că o substanță activă sau o substanță cu risc identificată ca fiind cancerigenă nu este genotoxică, trebuie identificată concentrația NOAEL sau LOAEL conform descrierii de la punctul 25.

28. Referitor la sensibilizarea cutanată și respiratorie, în măsura în care nu există un consens asupra posibilității de a determina o doză/o concentrație sub care este improbabil să apară efecte adverse la un subiect deja sensibilizat la o substanță anume, este suficient să se determine dacă substanța activă sau substanța cu risc posedă o capacitate intrinsecă de a provoca asemenea efecte în timpul utilizării produsului biocid.

29. Dacă sunt disponibile date privind toxicitatea obținute în urma observațiilor asupra expunerii umane, cum ar fi informațiile provenind de la producători, de la centre toxicologice sau în urma unor studii epidemiologice, acestora trebuie să li se acorde o atenție specială la evaluarea riscurilor.

30. Trebuie să se efectueze o evaluare a expunerii pentru fiecare dintre populațiile umane (utilizatori profesioniști, neprofesioniști și populația expusă indirect prin intermediul mediului) deja expuse la un produs biocid sau care va fi probabil expusă în viitor. Obiectivul evaluării constă în estimarea pe plan cantitativ sau calitativ a dozei/concentrației fiecărei substanțe active sau substanțe cu risc la care o populație este sau poate fi expusă în timpul utilizării produsului biocid.

31. Evaluarea expunerii trebuie să fie fondată pe informațiile din dosarul tehnic înaintat în conformitate cu articolele 6 și 19 și pe orice alte informații pertinente disponibile. Se iau în considerare în mod special, după caz:

- datele de expunere corect măsurate,
- forma sub care este comercializat produsul,
- tipul de produs biocid,
- metoda și frecvența de aplicare,
- proprietățile fizico-chimice ale produsului,

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

- căile probabile de expunere și potențialul de absorbție,
- frecvența și durata expunerii,
- tipul și dimensiunea populațiilor specifice expuse pentru care sunt disponibile astfel de informații.

32. Dacă există date relevante și corect măsurate privind expunerea, acestora trebuie să li se acorde o importanță deosebită la evaluarea expunerii. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate.

Aceste modele trebuie să respecte următoarele norme:

- să realizeze cea mai bună estimare posibilă a tuturor proceselor relevante ținând cont de parametri și ipoteze realiste,
- să fie supuse unei analize care să integreze eventuali factori de incertitudine,
- să fie validate corect prin măsurări efectuate în circumstanțe relevante în raport cu utilizarea modelului;
- să fie relevante în raport cu condițiile reale din zona de utilizare.

Datele obținute din monitorizarea substanțelor cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge trebuie să fie luate în considerare, de asemenea.

33. Dacă, pentru oricare dintre efectele menționate la punctul 19, a fost identificată o concentrație NOAEL sau LOAEL, caracterizarea riscurilor implică compararea NOAEL sau LOAEL cu evaluarea dozei/concentrației la care populația va fi expusă. Dacă nu a putut fi determinată o concentrație NOAEL sau LOAEL, se efectuează o comparare calitativă.

#### Efecte asupra animalelor

34. Utilizând aceleași principii relevante ca și cele descrise în secțiunea privind efectele asupra omului, autoritățile competente examinează riscurile pe care le prezintă produsul biocid pentru animale.

#### Efecte asupra mediului

35. Evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare orice efecte adverse care apar în urma utilizării produsului biocid și care afectează una dintre cele trei componente de mediu – aer, sol și apă (inclusiv sedimentele) –, precum și ansamblul florei și faunei.

36. Identificarea pericolelor se concentrează asupra proprietăților și efectelor adverse potențiale ale substanței active și ale oricărei substanțe cu risc conținute în produsul biocid. Dacă produsul trebuie clasat, în consecință, conform cerințelor prezentului regulament, este necesară o evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect), o evaluare a expunerii și o caracterizare a riscurilor.

37. În cazurile în care s-a efectuat testul destinat identificării pericolelor legate de un efect potențial anume al unei substanțe active sau al unei substanțe cu risc conținute într-un produs biocid, dar rezultatele nu au dus la clasificarea produsului biocid, caracterizarea riscurilor în raport cu acest efect nu este necesară, decât dacă există alte motive întemeiate de îngrijorare. Astfel de motive pot rezulta din proprietățile și efectele oricărei substanțe active sau substanțe cu risc conținută într-un produs biocid, și anume:

- orice element care indică un potențial de bioacumulare,
- caracteristicile de persistență,
- forma curbei toxicitate/timp obținută în timpul testelor de ecotoxicitate,
- concluziile studiilor toxicologice care indică faptul că substanța are alte efecte adverse (de exemplu, clasificarea substanței în categoria celor mutagene),
- datele despre substanțe cu structură analogă,
- efecte endocrine.

Miercuri, 22 septembrie 2010

38. Se efectuează o evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect) pentru a prognoza concentrația sub care nu se produce niciun efect advers asupra componentei de mediu vizate. Această evaluare se efectuează pentru substanța activă și pentru orice substanță cu risc conținută în produsul biocid. Această concentrație este cunoscută sub denumirea concentrație fără efecte previzibile (PNEC). Totuși, în anumite cazuri, este imposibilă determinarea PNEC și atunci trebuie făcută estimarea calitativă a raportului doză (concentrație) – răspuns (efect).

39. PNEC se determină plecând de la datele referitoare la efectele asupra organismelor și de la studiile de ecotoxicitate prezentate în conformitate cu dispozițiile articolelor 6 și 18. Pentru calcularea PNEC se aplică factorul de evaluare a valorilor provenind din studii efectuate asupra organismelor, de exemplu DL50 (doză letală medie), CL50 (concentrație letală medie), CE50 (concentrație eficientă medie), CI50 (concentrație care provoacă în proporție de 50 % inhibiția unui parametru dat, de exemplu creșterea), NOEL(C) [(concentrație) fără efecte observabile] sau LOEL (C) [(concentrație) cu cele mai scăzute efecte observabile].

40. Un factor de evaluare este o expresie a gradului de nesiguranță care apare când datele obținute pe baza testelor asupra unui număr limitat de specii sunt extrapolate la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai numeroase și testele de mai lungă durată, cu atât gradul de incertitudine și factorul de evaluare sunt mai reduse.

Specificațiile privind factorii de evaluare trebuie elaborate în notele tehnice orientative care, în acest sens, trebuie să se bazeze în special pe indicațiile furnizate la punctul 3.3.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

41. Se efectuează o evaluare a expunerii pentru a prevedea concentrația probabilă, în diferite componente de mediu, a fiecărei substanțe active sau cu risc din produsul biocid. Această concentrație este denumită „concentrație previzibilă în mediu” (PEC). Totuși, nefiind întotdeauna posibilă determinarea acestei concentrații, trebuie procedat la o estimare calitativă a expunerii.

42. PEC sau, dacă este cazul, estimarea calitativă a expunerii trebuie determinate doar pentru componentele de mediu expuse efectiv sau în pericol de a fi expuse la emisii, evacuări, eliminări sau dispersii, inclusiv la orice contribuție a materialelor tratate cu produse biocide.

43. Determinarea PEC sau estimarea calitativă a expunerii țin în special cont de informațiile următoare, dacă este cazul:

- datele de expunere corect măsurate,
- forma sub care este comercializat produsul,
- tipul de produs biocid,
- metoda și frecvența de aplicare,
- proprietățile fizice și chimice ale produsului,
- produsele de degradare/transformare,
- căile probabile de pătrundere în componentele de mediu și potențialul de adsorbție/desorbție și de degradare,
- frecvența și durata expunerii.

44. Dacă există date relevante și corect măsurate privind expunerea, acestora trebuie să li se acorde o importanță deosebită la evaluarea expunerii. Dacă pentru estimarea nivelurilor de expunere se folosesc metode de calcul, se aplică modele adecvate. Caracteristicile acestor modele sunt cele menționate la punctul 32. Dacă este necesar, trebuie de asemenea examinate, de la caz la caz, datele de monitorizare pertinente referitoare la substanțele cu moduri de utilizare, condiții de expunere sau proprietăți analoge.

45. Pentru orice componentă de mediu, caracterizarea riscurilor implică, în măsura posibilităților, o comparație a PEC cu PNEC, astfel încât să se obțină un raport PEC/PNEC.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

46. Dacă nu este posibilă stabilirea unui raport PEC/PNEC, caracterizarea riscurilor implică o evaluare cantitativă a probabilității de producere a unui efect în condițiile actuale de expunere sau în viitor, în condițiile de expunere prevăzute.

## Efecte inacceptabile

47. Autoritatea competentă evaluează datele care îi sunt furnizate, pentru a determina dacă produsul biocid nu provoacă suferințe și dureri inutile vertebratelor vizate. Aceasta implică o evaluare a mecanismului prin care se obține efectul și a efectelor observate în ceea ce privește comportamentul și sănătatea vertebratelor vizate; dacă efectul dorit este de a ucide animalul vizat, trebuie evaluate timpul necesar pentru obținerea acestui rezultat și condițiile în care survine moartea. **Aceste concluzii sunt publicate, pentru fiecare produs biocid în parte, pe site-ul Agenției.**

48. Autoritatea competentă examinează, dacă este necesar, posibilitatea dezvoltării, la organismul vizat, a unei rezistențe la substanța activă din produsul biocid.

49. Dacă există riscul producerii altor efecte inacceptabile, autoritatea competentă evaluează posibilitatea apariției acestora. Un exemplu de efect care intră în această categorie ar fi reacția adversă asupra elementelor de îmbinare în urma aplicării unui produs de protecție a lemnului.

## Eficacitate

50. Pentru a verifica dacă eficacitatea declarată a produsului biocid poate fi dovedită, trebuie prezentate și evaluate date pertinente. Datele furnizate de către solicitant sau deținute de autoritatea competentă sau de agenție trebuie să permită demonstrarea eficacității produsului biocid contra organismelor vizate când este utilizat în mod normal, conform condițiilor de autorizare.

51. Testele trebuie efectuate conform orientărilor Uniunii, dacă acestea sunt disponibile și aplicabile. Dacă este necesar, se pot utiliza alte metode din lista de mai jos. Dacă există date de teren acceptabile și relevante, acestea pot fi utilizate.

- standardele ISO, CEN sau alte standarde internaționale;
- metoda standard națională;
- metoda standard din domeniu (acceptată de autoritățile competente sau de agenție)
- metoda standard a unui producător individual (acceptată de autoritățile competente sau de agenție)
- date provenind din faza de dezvoltare a produsului biocid (acceptate de autoritățile competente sau de agenție).

## Rezumat

52. Pentru fiecare dintre domeniile în care s-a efectuat o evaluare a riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor și mediului, autoritățile competente combină rezultatele obținute pentru substanța activă cu cele obținute pentru oricare substanță cu risc, pentru a realiza o evaluare globală a produsului biocid. Această evaluare trebuie să țină cont de toate efectele sinergice probabile ale substanțelor active și ale substanțelor cu risc din conținutul produsului biocid.

53. Dacă un produs biocid conține mai multe substanțe active, toate efectele adverse sunt luate în considerare împreună, pentru a determina efectul global al produsului biocid.

## PROCESUL DECIZIONAL

## Principii generale

54. Sub rezerva dispozițiilor de la punctul 90, autoritățile competente sau Comisia iau o decizie în legătură cu autorizarea unui produs biocid, în urma evaluării integrate a tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă și fiecare substanță cu risc din conținutul produsului biocid. Evaluările riscurilor acoperă utilizarea normală a produsului biocid, precum și scenariul realist cel mai defavorabil, inclusiv orice aspect relevant al eliminării produsului biocid însuși sau a oricărui material tratat cu acesta.

Miercuri, 22 septembrie 2010

55. În cursul procesului decizional de autorizare, autoritățile competente sau Comisia ajung la una dintre concluziile următoare pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a produsului biocid pentru care a fost depusă cererea:

- (1) produsul biocid nu poate fi autorizat;
- (2) produsul biocid poate fi autorizat numai dacă se supune anumitor condiții/restricții specifice;
- (3) sunt necesare date suplimentare înainte de luarea unei decizii privind autorizarea.

56. Dacă autoritățile competente sau Comisia concluzionează că sunt necesare informații sau date suplimentare înainte de a putea lua o decizie privind autorizarea, acestea trebuie să justifice necesitatea unor astfel de informații sau date. Informațiile sau datele suplimentare vor constitui un minimum necesar pentru a finaliza evaluarea adecvată a riscurilor.

57. Autoritățile competente sau Comisia acordă autorizarea doar pentru produsele biocide care, utilizate conform condițiilor lor de autorizare, nu prezintă riscuri inacceptabile pentru om, animale sau mediu, sunt eficiente și conțin substanțe active a căror utilizare în produsele biocide de acest tip este autorizată la nivelul Uniunii.

58. Autoritățile competente sau Comisia impun, dacă este cazul, anumite condiții sau restricții la acordarea unei autorizații. Natura și rigoarea acestora trebuie să fie adecvate și alese în funcție de natura și de importanța avantajelor așteptate, precum și de riscurile pe care utilizarea produsului biocid le poate provoca.

59. În procesul de luare a deciziei, autoritățile competente sau Comisia trebuie să ia în considerare următoarele:

- rezultatele evaluării riscurilor, în special relația dintre expunere și efect,
- natura și gravitatea efectului, **ținând cont în mod corespunzător de efectele cumulative, combinate și sinergice**,
- gestionarea riscurilor care se poate aplica,
- domeniul de utilizare a produsului biocid,
- eficacitatea produsului biocid,
- proprietățile fizice ale produsului biocid,
- avantajele pe care le prezintă utilizarea produsului biocid.

60. Atunci când iau o decizie privind autorizarea unui produs biocid, autoritățile competente sau Comisia trebuie să țină cont de incertitudinea care rezultă din variabilitatea datelor utilizate în procesul de evaluare și de luare a deciziei.

61. Autoritățile competente sau Comisia dispun ca produsele biocide să fie utilizate în mod corespunzător. Utilizarea corectă implică aplicarea produselor biocide într-o doză eficientă și restrângerea aplicării lor la minimum necesar.

Efecte asupra omului

62. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscurilor confirmă faptul că acest produs reprezintă un risc inacceptabil pentru om în condițiile de aplicare prevăzute, inclusiv în scenariul realist cel mai defavorabil.

63. La luarea unei decizii de autorizare a unui produs biocid, autoritățile competente sau Comisia examinează efectele posibile ale acestui produs asupra tuturor categoriilor de populație umană, și anume utilizatori profesioniști, utilizatori neprofesioniști și populație expusă direct sau indirect prin intermediul mediului.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

64. Autoritățile competente sau Comisia examinează relația între expunere și efect și o utilizează în procesul de luare a deciziei. Un anumit număr de factori trebuie luați în considerare la examinarea acestei relații, un factor principal fiind natura efectului advers produs de substanță. Aceste efecte includ toxicitatea acută, iritația, efectele corosive, sensibilizarea, toxicitatea la doze repetate, mutagenitatea, cancerigenitatea, neurotoxicitatea, toxicitatea pentru reproducere, precum și efectele proprietăților fizice și chimice și a tuturor celorlalte proprietăți nedorite ale substanței active sau ale substanței cu risc.

65. Autoritățile competente sau Comisia compară, dacă este posibil, rezultatele cu cele obținute din evaluările anterioare ale riscurilor pentru un efect advers identic sau similar și fixează o marjă de securitate adecvată (MOS) atunci când ia o decizie de autorizare.

66. Marja de securitate adecvată tipică este de 100, dar poate fi acceptată și o marjă de securitate mai mare sau mai mică, în funcție, printre altele, de natura efectului toxicologic critic.

67. Autoritățile competente sau Comisia impun, dacă este cazul, drept condiție de autorizare, purtarea unui echipament individual de protecție, cum ar fi o mască de gaze, o mască filtrantă, o salopetă, mănuși și ochelari de protecție, pentru a reduce expunerea utilizatorilor profesioniști. Echipamentul trebuie să poată fi procurat cu ușurință.

68. Dacă, pentru utilizatorii neprofesioniști, purtarea unui echipament individual de protecție constituie singura metodă posibilă de reducere a expunerii, în mod normal produsul nu este autorizat.

69. Dacă raportul dintre expunere și efect nu poate fi redus la un nivel acceptabil, autoritățile competente sau Comisia nu pot acorda nicio autorizație pentru produsul biocid.

**Efecte asupra animalelor**

70. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscurilor confirmă faptul că produsul prezintă un risc inacceptabil pentru animalele nevizate în condiții normale de utilizare.

71. La luarea unei decizii de acordare a unei autorizații, autoritățile competente sau Comisia examinează riscurile pe care produsul biocid le prezintă pentru animale, utilizând aceleași criterii ca și cele descrise în secțiunea referitoare la efectele asupra omului.

**Efecte asupra mediului**

72. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă evaluarea riscurilor confirmă faptul că substanța activă, oricare dintre substanțele cu risc sau oricare dintre produsele de degradare sau de reacție prezintă un risc inacceptabil pentru oricare dintre componentele de mediu, adică apă (inclusiv sedimentele), sol și aer. Evaluarea ține cont de riscurile pentru organismele nevizate prezente în aceste componente de mediu.

La luarea unei decizii definitive conform punctului 90, autoritățile competente sau Comisia țin cont de criteriile prevăzute la punctele 75-85 pentru a aprecia dacă produsul prezintă un risc inacceptabil.

73. Instrumentul de bază pentru luarea deciziei este raportul PEC/PNEC sau, dacă acesta nu este disponibil, o estimare calitativă. Precizia acestui raport este examinată cu atenție, dată fiind variabilitatea datelor utilizate pentru măsurarea concentrației și pentru estimare.

La determinarea PEC, trebuie utilizat modelul cel mai adecvat ținând cont de evoluția și comportamentul produsului biocid în mediu.

74. Pentru orice mediu natural dat, dacă raportul PEC/PNEC este egal sau mai mic decât 1, se concluzionează, la caracterizarea riscurilor, că nu sunt necesare informații și/sau teste suplimentare.

Dacă raportul PEC/NEC este mai mare decât 1, autoritățile competente sau Comisia determină, pe baza mărimii acestui raport și a altor factori relevanți, dacă sunt necesare alte informații și/sau teste pentru a defini mai exact caracterul problematic al produsului biocid, dacă sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor sau dacă nu poate fi acordată nicio autorizație pentru produsul respectiv. Factorii relevanți pentru examinare sunt cei menționați anterior la punctul 37.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Apă

75. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe cu risc, a metaboliților, a produselor de degradare sau de reacție în ape (sau sedimentele acestora) are un efect inacceptabil asupra speciilor nevizate în mediul acvatic, maritim sau estuarian, cu excepția cazului în care se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se produce niciun efect inacceptabil.

76. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă, în condițiile de utilizare propuse, concentrația previzibilă a substanței active, a oricărei substanțe cu risc sau metabolit, a produselor de degradare sau de reacție în apele subterane depășește cea mai scăzută dintre următoarele concentrații:

- concentrația maximă admisibilă stabilită prin Directiva 80/778/CEE a Consiliului din 15 iulie 1980 privind calitatea apelor destinate consumului uman <sup>(1)</sup> sau
- concentrația maximă stabilită conform procedurii de includere a substanței active în anexa I la prezentul regulament, pe baza datelor adecvate și, în special, a datelor toxicologice

decât dacă se demonstrează științific că, în condițiile de utilizare reale adecvate, nu se depășește concentrația cea mai scăzută.

77. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă concentrația previzibilă a substanței active, a unei substanțe cu risc, a metaboliților, a produselor de degradare sau de reacție, de așteptat în apele **subterane sau** de suprafață sau în sedimentele acestora după utilizarea produsului biocid în condițiile de utilizare propuse:

- dacă apele de suprafață din zona de utilizare preconizată a produsului sau provenind din această zonă sunt destinate captării apei potabile, depășește valorile fixate de
  - Directiva 75/440/CEE a Consiliului din 16 iunie 1975 privind calitatea apei de suprafață destinate preparării apei potabile în statele membre <sup>(2)</sup>
  - Directiva 80/778/CEE sau
- are un impact considerat inacceptabil asupra speciilor nevizate,
- **riscul neîndeplinirii obiectivelor sau standardelor stabilite în:**
  - **Directiva 98/83/CE sau**
  - **Directiva 2000/60/CE sau**
  - **Directiva 2006/118/CE sau**
  - **Directiva 2008/56/CE sau**
  - **Directiva 2008/105/CE sau**
  - **acordurile internaționale care cuprind obligații importante în materie de protecție a apelor marine împotriva poluării.**

78. Instrucțiunile propuse pentru utilizarea unui produs biocid, în special procedurile de curățare a echipamentului de aplicare, trebuie elaborate astfel încât să se reducă la minimum probabilitatea unei contaminări accidentale a apelor sau sedimentelor acestora.

<sup>(1)</sup> JO L 229, 30.8.1980, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 194, 25.7.1975, p. 26.

**Miercuri, 22 septembrie 2010**

## Sol

79. În cazul în care există posibilitatea contaminării inacceptabile a solului, autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă, după utilizarea acestuia, substanța activă sau orice altă substanță cu risc pe care o conține:

- în cadrul testelor pe teren, persistă în sol pentru mai mult de un an sau
- în cadrul testelor de laborator, formează reziduuri care nu pot fi extrase, în cantități care depășesc 70 % din doza inițială după 100 de zile, cu o rată de mineralizare mai mică de 5 % în 100 de zile,
- are consecințe sau efecte inacceptabile asupra organismelor nevizate,

decât dacă se demonstrează științific că, în condiții reale de utilizare, nu se produce o acumulare inacceptabilă în sol.

## Aer

80. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă se prevede apariția unor efecte inacceptabile în atmosferă, decât dacă se demonstrează științific că, în condiții reale adecvate, nu se produce niciun efect inacceptabil.

## Efecte asupra organismelor nevizate

81. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă există posibilitatea expunerii organismelor nevizate la produsul biocid, dacă pentru orice substanță activă sau substanță cu risc:

- raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții de utilizare reale, nu se produce niciun efect inacceptabil în urma utilizării produsului biocid conform condițiilor de utilizare propuse sau
- factorul de bioconcentrare (BCF) al țesuturilor adipoase la vertebratele nevizate este mai mare de 1, decât dacă se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu survine niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, în urma utilizării produsului în condițiile de utilizare propuse.

82. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă există posibilitatea expunerii organismelor marine, inclusiv a organismelor marine sau estuariene la produsul biocid, dacă pentru orice substanță activă sau substanță cu risc din conținutul său:

- raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, decât dacă este stabilit în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții de utilizare reale, viabilitatea organismelor acvatice, inclusiv a organismelor marine sau estuariene nu este periclitată de produsul biocid în condițiile de utilizare propuse sau
- factorul de bioconcentrare (BCF) este mai mare de 1 000 pentru substanțele ușor biodegradabile sau mai mare de 100 pentru cele care sunt greu biodegradabile, decât se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității organismelor expuse, inclusiv a celor marine și estuariene, în urma utilizării produsului biocid în condițiile de utilizare propuse.

83. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă există posibilitatea ca microorganismele din stațiile de epurare a apelor reziduale să fie expuse la acest produs dacă, pentru orice substanță activă sau substanță cu risc, metabolit, produs de degradare sau de reacție, raportul PEC/PNEC este mai mare de 1, decât dacă se stabilește în mod clar la evaluarea riscurilor că, în condiții reale de utilizare, nu se produce niciun efect inacceptabil, direct sau indirect, asupra viabilității acestor microorganisme.

## Efecte inacceptabile

84. Dacă există posibilitatea dezvoltării unei rezistențe la o substanță activă conținută în produsul biocid, autoritățile competente sau Comisia iau măsuri pentru a reduce la minimum consecințele acestei rezistențe. Măsurile posibile implică modificarea condițiilor de autorizare și chiar refuzul oricărei autorizări.



Miercuri, 22 septembrie 2010

85. Nu se acordă nicio autorizație pentru un produs biocid destinat combaterii vertebratelor, decât dacă:

- moartea survine simultan cu pierderea cunoștinței sau
- moartea este imediată sau
- funcțiile vitale sunt reduse progresiv fără manifestarea unor semne de suferință.

În ceea ce privește produsele repulsive, efectul scontat trebuie obținut fără a provoca suferințe sau dureri inutile animalului vizat.

#### Eficacitate

86. Autoritățile competente sau Comisia nu autorizează un produs biocid dacă nu este destul de eficient atunci când este utilizat conform condițiilor menționate pe eticheta propusă sau în alte condiții de autorizare.

87. Nivelul, uniformitatea și durata protecției, combaterii sau altor efecte scontate trebuie, cel puțin, să fie similare celor care rezultă din utilizarea de produse de referință adecvate, dacă aceste produse există sau altor mijloace de combatere. Dacă nu există niciun produs de referință, produsul biocid trebuie să ofere un nivel definit de protecție sau de combatere în domeniile de utilizare propuse. Concluziile referitoare la performanțele produsului biocid trebuie să fie valabile pentru toate domeniile de utilizare propuse și pentru toate regiunile statului membru sau, după caz, pentru Uniune, cu excepția situației în care produsul biocid este destinat utilizării în condiții specifice. Autoritățile competente evaluează datele referitoare la raportul doză-efect, obținute în urma unor studii (care trebuie să includă datele obținute dacă nu se aplică produsul) care implică doze mai scăzute decât doza recomandată, pentru a evalua dacă doza recomandată este doza minimă necesară pentru obținerea efectului dorit.

#### Rezumat

88. Pentru fiecare din domeniile în care a fost efectuată evaluarea riscurilor, de exemplu efectele asupra omului, animalelor și mediului, autoritățile competente sau Comisia țin cont de concluziile la care s-a ajuns în ceea ce privește substanța activă și substanțele cu risc cu scopul de a elabora o evaluare globală a produsului biocid. De asemenea, trebuie elaborată o sinteză privind evaluarea eficacității și efectele inacceptabile.

Rezultatul va fi:

- o sinteză a efectelor produsului biocid asupra omului,
- o sinteză a efectelor produsului biocid asupra animalelor,
- o sinteză a efectelor produsului biocid asupra mediului,
- o sinteză a evaluării eficacității,
- o sinteză a efectelor inacceptabile.

#### INTEGRAREA GENERALĂ A CONCLUZIILOR

89. Autoritățile competente sau Comisia combină concluzii individuale care rezultă din examinarea efectelor produsului biocid asupra omului, animalelor și mediului, pentru a ajunge la o concluzie generală privind efectul global al produsului biocid.

90. Autoritățile competente sau Comisia examinează apoi efecte inacceptabile relevante ale produsului biocid, eficacitatea sa și avantajele pe care le prezintă utilizarea sa înainte de a lua o decizie privind acordarea unei autorizații pentru acest produs.

91. Autoritățile competente sau Comisia decid în final dacă produsul biocid poate fi autorizat sau nu și dacă această autorizație trebuie să facă obiectul anumitor condiții sau restricții în conformitate cu prezenta anexă și cu prezentul regulament.

Miercuri, 22 septembrie 2010

ANEXA VII <sup>(1)</sup>

## TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 1	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 2	
2.1	Articolul 1 alineatul (2)
2.2	Articolul 1 alineatul (2)
2.3	Articolul 1 alineatul (3)
2.4	Articolul 1 alineatul (4)
2.5	
2.6	
Articolul 3	
3.1	Articolul 2 alineatul (1)
3.2	Articolul 2 alineatul (2)
Articolul 4	
4.1	Articolul 10 alineatul (1)
4.2	Articolul 10 alineatul (3)
4.3	Articolul 10 alineatul (2)
4.4	Articolul 10 alineatul (2)
Articolul 5	
Articolul 6	
6.1	Articolul 11 alineatul (1) litera (a)
6.2	Articolul 11 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii)
6.3	
Articolul 7	
7.1	Articolul 11 alineatul (1) litera (a)
7.2	
7.3	
7.4	
7.5	
7.6	
Articolul 8	
8.1	Articolul 11 alineatul (2) primul paragraf
8.2	Articolul 11 alineatul (2) al doilea paragraf
8.3	Articolul 10 alineatul (1) primul paragraf
8.4	
8.5	Articolul 11 alineatul (4)
8.6	Articolul 11 alineatul (3)

(1) Prezentul tabel de corespondență nu a fost încă modificat pentru a reflecta poziția Parlamentului. Tabelul de corespondență va fi actualizat de îndată ce Parlamentul și Consiliul ajung la un acord.

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 9	
9.1	
9.2	
9.3	
9.4	
9.5	
Articolul 10	
10.1	
10.2	Articolul 10 alineatul (4)
Articolul 11	
11.1	
11.2	
11.3	
11.4	
11.5	
11.6	
Articolul 12	
12.1	
12.2	
12.3	
12.4	
12.5	
12.6	
12.7	
Articolul 13	
13.1	Articolul 10 alineatul (4)
13.2	
13.3	
Articolul 14	
Articolul 15	
15.1	Articolul 3 alineatul (1)
15.2	Articolul 8 alineatul (1)
15.3	Articolul 3 alineatul (4)
15.4	Articolul 3 alineatul (6)
15.5	Articolul 3 alineatul (7)
Articolul 16	
16.1	Articolul 5 alineatul (1)
16.2	Articolul 5 alineatul (1) litera (b)
16.3	
16.4	
16.5	Articolul 5 alineatul (2)
16.6	Articolul 2 alineatul (1) litera (j)

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 17	
17.1	Articolul 2 alineatul (1) litera (b)
17.2	
17.3	
17.4	
Articolul 18	
18.1	Articolul 8 alineatul (2)
18.2	
18.3	Articolul 8 alineatul (12)
18.4	
18.5	Articolul 33
Articolul 19	
19.1	
19.2	
Articolul 20	
20.1	Articolul 5 alineatul (3)
20.2	
20.3	
Articolul 21	
21.1	
21.2	
21.3	Articolul 10 alineatul (5) punctul (i)
21.4	
21.5	
21.6	Articolul 10 alineatul (5) punctul (iii)
Articolul 22	
22.1	
22.2	
22.3	
Articolul 23	
23.1	Articolul 3 alineatul (3) punctul (i)
23.2	
23.3	
23.4	
23.5	
23.6	
Articolul 24	
24.1	
24.2	Articolul 3 alineatul (6)
24.3	
24.4	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
24.5	
24.6	
24.7	
24.8	Articolul 3 alineatul (6)
24.9	
Articolul 25	
25.1	Articolul 4 alineatul (1)
25.2	Articolul 4 alineatul (1)
25.3	
25.4	Articolul 4 alineatul (1)
25.5	
25.6	
Articolul 26	
26.1	
26.2	
26.3	
26.4	
Articolul 27	
27.1	Articolul 4 alineatul (4)
27.2	Articolul 4 alineatul (5)
Articolul 28	
28.1	
28.2	
28.3	
28.4	
28.5	
28.6	
28.7	
28.8	
28.9	
28.10	
Articolul 29	
29.1	Articolul 4 alineatul (2)
29.2	
Articolul 30	
30.1	
30.2	
Articolul 31	Articolul 4 alineatul (6)
Articolul 32	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 33	
33.1	
33.2	
Articolul 34	
34.1	
34.2	
34.3	
34.4	
34.5	
Articolul 35	
35.1	
35.2	
35.3	
35.4	
35.5	
35.6	
Articolul 36	
36.1	
36.2	
36.3	
36.4	
36.5	
36.6	
36.7	
36.8	
Articolul 37	
37.1	
37.2	
37.3	
37.4	
37.5	
37.6	
Articolul 38	
38.1	Articolul 14 alineatul (1)
38.2	
38.3	Articolul 14 alineatul (2)
Articolul 39	
39.1	Articolul 7 alineatul (1)
39.2	Articolul 7 alineatul (3)
39.3	
39.4	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 40	Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 41	Articolul 7 alineatul (5)
Articolul 42	
Articolul 43	
Articolul 44	
44.1	
44.2	
44.3	
44.4	
44.5	
44.6	
44.7	
44.8	
44.9	
Articolul 45	
45.1	Articolul 15 alineatul (1)
45.2	Articolul 15 alineatul (2)
45.3	
Articolul 46	
46.1	Articolul 17 alineatul (1)
46.2	Articolul 17 alineatul (2)
46.3	Articolul 17 alineatul (3)
46.4	Articolul 17 alineatul (5)
Articolul 47	
47.1	
47.2	
Articolul 48	
48.1	Articolul 12 alineatul (1)
48.2	
48.3	
48.4	
48.5	Articolul 12 alineatul (3)
Articolul 49	
49.1	
49.2	Articolul 12 alineatul (1) litera (b), articolul 12 alineatul (1) litera (c) punctul (ii), și Articolul 12 alineatul (1) litera (d) punctul (ii) Articolul 12 alineatul (2) litera (c) punctele (i) și (ii)
49.3	
49.4	
Articolul 50	
50.1	
50.2	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 51	
51.1	
51.2	
Articolul 52	
52.1	Articolul 13 alineatul (2)
52.2	
52.3	
52.4	
52.5	
Articolul 53	
53.1	Articolul 13 alineatul (1)
53.2	
Articolul 54	
54.1	Articolul 24
54.2	
54.3	Articolul 24
54.4	
Articolul 55	
55.1	
55.2	
55.3	Articolul 19 alineatul (1)
55.4	Articolul 19 alineatul (2)
Articolul 56	
56.1	
56.2	
56.3	
Articolul 57	
57.1	
57.2	
Articolul 58	
58.1	Articolul 20 alineatele (1) și (2)
58.2	Articolul 20 alineatul (3)
58.3	Articolul 20 alineatul (6)
Articolul 59	Articolul 21 al doilea paragraf
Articolul 60	
60.1	
60.2	
60.3	
60.4	
60.5	



Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 61	
61.1	
61.2	
Articolul 62	
62.1	Articolul 22 alineatul (1) primul și al doilea paragraf
62.2	Articolul 22 alineatul (1) al treilea paragraf
62.3	Articolul 22 alineatul (2)
Articolul 63	
63.1	Articolul 23 primul paragraf
63.2	Articolul 23 al doilea paragraf
63.3	
Articolul 64	
Articolul 65	
65.1	
65.2	
Articolul 66	
66.1	
66.2	
66.3	
Articolul 67	
67.1	
67.2	
Articolul 68	
68.1	
68.2	
Articolul 69	
Articolul 70	
70.1	
70.2	
70.3	Articolul 25
70.4	
Articolul 71	
71.1	Articolul 26 alineatele (1) și (2)
71.2	
Articolul 72	
72.1	Articolul 28 alineatul (1)
72.2	
72.3	Articolul 28 alineatul (3)
72.4	Articolul 28 alineatul (4)
72.5	

Miercuri, 22 septembrie 2010

Prezentul regulament	Directiva 98/8/CE
Articolul 73	Articolele 29 și 30
Articolul 74	
Articolul 75	
Articolul 76	Articolul 32
Articolul 77	
77.1	Articolul 16 alineatul (2)
77.2	Articolul 16 alineatul (1)
77.3	Articolul 16 alineatul (3)
77.4	
Articolul 78	
78.1	
78.2	
Articolul 79	
Articolul 80	
80.1	
80.2	
Articolul 81	
Articolul 82	
82.1	
82.2	
Articolul 83	
Articolul 84	
Articolul 85	
Anexa I	Anexa I
Anexa II	Anexele II A, III A și IV A
Anexa III	Anexele II B, III B și IV B
Anexa IV	
Anexa V	Anexa V
Anexa VI	Anexa VI

Miercuri, 22 septembrie 2010

**Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană de asigurări și pensii ocupaționale) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0334

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind înființarea Autorității europene pentru asigurări și pensii ocupaționale (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))**

(2012/C 50 E/18)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului și Consiliului (COM(2009)0502),
  - având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0168/2009),
  - având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu, intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Băncii Centrale Europene din 8 ianuarie 2010 <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 21 ianuarie 2010 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 15 septembrie 2010, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare și avizul Comisiei pentru bugete, al Comisiei pentru afaceri juridice, precum și cel al Comisiei pentru afaceri constituționale (A7-0170/2010),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare <sup>(3)</sup>;
  2. ia act de declarațiile Comisiei anexate la prezenta rezoluție;
  3. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou, în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
  4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale, poziția Parlamentului.

---

<sup>(1)</sup> JO C 13, 20.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(3)</sup> Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 7 iulie 2010 (Texte adoptate, P7\_TA(2010)0273).

Miercuri, 22 septembrie 2010

### P7\_TC1-COD(2009)0143

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană de asigurări și pensii ocupaționale) de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei Comisiei 2009/79/CE.**

(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 1094/2010.)

---

#### ANEXĂ

#### Declarațiile Comisiei

##### **Proiect de declarație pe tema competențelor de supraveghere, cu privire la agențiile de rating pentru credite și la alte chestiuni**

„Comisia ia act de faptul că s-a ajuns la un acord pentru a conferi AEVMP anumite competențe de supraveghere legate de agențiile de rating. Comisia consideră că ar fi util ca acestor autorități europene să li se confere pe viitor competențe de supraveghere și în alte domenii, în special în ceea ce privește anumite infrastructuri ale pieței. Comisia va examina în profunzime aceste chestiuni și va prezenta propunerile legislative pe care le consideră adecvate.”

##### **Proiecte de declarații legate de gestionarea și soluționarea crizelor**

„În comunicarea sa din 26 mai 2010 privind fondurile de soluționare a crizelor bancare, Comisia a subliniat că, «într-o primă fază, ar fi adecvată crearea unui sistem care să aibă la bază o rețea armonizată a fondurilor naționale, legată de un ansamblu coordonat de mecanisme naționale de gestionare a crizelor».

Comisia confirmă faptul că intenționează să prezinte propuneri legislative pentru un set complet de instrumente pentru prevenirea și soluționarea situației băncilor falimentare în primăvara anului 2011. Astfel, autoritățile publice vor putea soluționa situația instituțiilor financiare falimentare minimizând impactul falimentelor asupra sistemului financiar, limitând consecințele asupra economiei și evitând utilizarea resurselor sectorului public.

Comisia confirmă că AES ar trebui să joace un rol important în aceste domenii și că va analiza ce competențe referitoare la instrumente pentru prevenirea și soluționarea situației băncilor falimentare ar trebui să li se confere.

Aceste mecanisme, care reprezintă o primă etapă, vor fi revizuite până în 2014 în vederea creării unor mecanisme integrate de gestionare a crizelor și de supraveghere la nivelul UE, precum și a unui fond de soluționare a crizelor bancare la nivelul Uniunii disponibil pe termen mai lung.”

---

### **Supravegherea macroprudențială a sistemului financiar și înființarea unui Comitet european pentru riscuri sistemice \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0335

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea macroprudențială comunitară a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru riscuri sistemice (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))**

(2012/C 50 E/19)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

— având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului și Consiliului (COM(2009)0499),

Miercuri, 22 septembrie 2010

- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0166/2009),
  - având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu, intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
  - având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere avizul Băncii Centrale Europene din 26 octombrie 2009 <sup>(1)</sup>,
  - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 22 ianuarie 2010 <sup>(2)</sup>,
  - având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 15 septembrie 2010, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare și avizul Comisiei pentru afaceri juridice, precum și cel al Comisiei pentru afaceri constituționale (A7-0168/2010),
1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare <sup>(3)</sup>;
  2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
  3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

<sup>(1)</sup> JO C 270, 11.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(3)</sup> Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 7 iulie 2010 (Texte adoptate, P7\_TA(2010)0271).

#### **P7\_TC1-COD(2009)0140**

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind supravegherea macroprudențială comunitară a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru riscuri sistemice**

(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 1092/2010.)

Miercuri, 22 septembrie 2010

**Competențele Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru asigurări și pensii ocupaționale) și ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0336

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE și 2009/65/CE cu privire la competențele Autorității bancare europene, ale Autorității europene pentru asigurări și pensii ocupaționale și ale Autorității europene pentru valori mobiliare și piețe (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))**

(2012/C 50 E/20)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2009)0576),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2), articolul 44, articolul 47 alineatul (2) și articolele 55 și 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0251/2009),
- având în vedere Comunicarea Comisiei, intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3), articolul 50, articolul 53 alineatul (1) și articolele 62 și 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Băncii Centrale Europene din 18 martie 2010 <sup>(1)</sup>,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 18 martie 2010 <sup>(2)</sup>,
- având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 15 septembrie 2010, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare și avizul Comisiei pentru afaceri juridice (A7-0163/2010),

1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare <sup>(3)</sup>;
2. ia act de declarațiile Comisiei anexate la prezenta rezoluție;

<sup>(1)</sup> JO C 87, 1.4.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(3)</sup> Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 7 iulie 2010 (Texte adoptate, P7\_TA(2010)0269).

Miercuri, 22 septembrie 2010

3. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
4. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

### P7\_TC1-COD(2009)0161

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Directivei 2010/.../UE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE și 2009/65/CE cu privire la competențele Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru asigurări și pensii ocupaționale) și ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe)**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Directiva 2010/78/UE.)*

---

### ANEXĂ

#### Declarațiile Comisiei

##### **Proiect de declarație privind Directiva Omnibus: adaptarea la Tratatul de la Lisabona**

„Comisia revizuieste în prezent Directiva privind piețele instrumentelor financiare (MiFID) și, dacă va fi necesar, va propune îmbunătățiri ale acesteia. În acest context, Comisia va examina, printre altele, modalitățile de consolidare a transparenței pre-tranzacționare și post-tranzacționare, inclusiv normele și mecanismele solicitate piețelor reglementate, precum și orice modificări necesare în vederea adaptării directivei la Tratatul de la Lisabona.”

Comisia revizuieste în prezent Directiva privind abuzul de piață (MAD). În acest context, Comisia va examina, printre altele, orice modificări necesare în vederea adaptării directivei la Tratatul de la Lisabona

Comisia revizuieste în prezent Directiva privind conglomeratele financiare (FICOD). În acest context, Comisia va examina, printre altele, orice modificări necesare în vederea adaptării directivei la Tratatul de la Lisabona.”

##### **Proiect de declarație referitoare la modificarea prin Directiva Omnibus a Directivei privind transparența / rapoarte pentru fiecare țară**

„Comisia intenționează să pregătească o comunicare în care să evalueze posibilitatea de a solicita anumitor emitenți de acțiuni ale căror valori mobiliare sunt admise la tranzacționare pe o piață reglementată și care pregătesc conturi consolidate să divulge, în raportul financiar anual, informații financiare esențiale referitoare la activitățile lor în țări terțe. Comunicarea ar putea identifica tipul de emitenți care ar putea fi vizați, informațiile financiare care ar fi relevante pentru investitori și alte părți interesate, precum și modalitățile prin care aceste informații ar putea fi prezentate. Comisia ar putea ține seama în mod adecvat de progresele înregistrate în acest sens de IASB. Comisia intenționează să pregătească comunicarea până la 30 septembrie 2011, după consultarea AEVMP. Comunicarea ar putea aborda, de asemenea, posibilul impact al acestor măsuri și ar putea fi luată în considerare în momentul revizuirii Directivei 2004/109/CE.”

---

Miercuri, 22 septembrie 2010

## **Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea bancară europeană) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0337

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității Bancare Europene (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))**

(2012/C 50 E/21)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului și Consiliului (COM(2009)0501),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0169/2009),
- având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Băncii Centrale Europene din 8 ianuarie 2010 <sup>(1)</sup>,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 22 ianuarie 2010 <sup>(2)</sup>,
- având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 15 septembrie 2010, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare și avizul Comisiei pentru afaceri juridice, precum și avizul Comisiei pentru bugete și cel al Comisiei pentru afaceri constituționale (A7-0166/2010),

1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare <sup>(3)</sup>;

2. consideră că suma de referință indicată în propunerea legislativă este compatibilă cu plafonul de la subrubrica 1a din cadrul financiar multianual 2007-2013 (CFM), dar că marja rămasă la rubrica 1a pentru perioada 2011-2013 este foarte redusă, iar finanțarea de noi activități nu trebuie să pună în pericol finanțarea altor priorități din cadrul subrubricii 1a; își reiterează, prin urmare, solicitarea de a se revizui cadrul financiar multianual, însoțită de propuneri concrete de modificare și revizuire până la sfârșitul anului 2010, utilizând toate mecanismele disponibile în temeiul Acordului interinstituțional din 17 mai 2006 (AII), în special cele prevăzute la punctele 21-23, pentru a asigura finanțarea Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană) fără a pune în pericol finanțarea altor priorități și asigurând disponibilitatea unei marje suficiente la subrubrica 1a;

<sup>(1)</sup> JO C 13, 20.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Nerepublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(3)</sup> Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 7 iulie 2010 (Texte adoptate, P7\_TA(2010)0272).



Miercuri, 22 septembrie 2010

3. subliniază că dispozițiile de la punctul 47 din AII ar trebui să se aplice la înființarea Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană); subliniază faptul că, în cazul în care autoritatea legislativă ia o decizie favorabilă în ceea ce privește înființarea Autorității, Parlamentul va demara negocierile cu cealaltă componentă a autorității bugetare pentru a ajunge în timp util la un acord asupra finanțării Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), în conformitate cu dispozițiile pertinente din AII;
4. ia act de declarațiile Comisiei anexate la prezenta rezoluție;
5. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
6. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale, poziția Parlamentului.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0142

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/78/CE a Comisiei**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 1093/2010.)*

---

### ANEXĂ

#### Declarațiile Comisiei

##### **Proiect de declarație pe tema competențelor de supraveghere, cu privire la agențiile de rating pentru credite și la alte chestiuni**

„Comisia ia act de faptul că s-a ajuns la un acord pentru a conferi AEVMP anumite competențe de supraveghere legate de agențiile de rating. Comisia consideră că ar fi util ca acestor autorități europene să li se confere pe viitor competențe de supraveghere și în alte domenii, în special în ceea ce privește anumite infrastructuri ale pieței. Comisia va examina în profunzime aceste chestiuni și va prezenta propunerile legislative pe care le consideră adecvate.”

##### **Proiecte de declarații legate de gestionarea și soluționarea crizelor**

„În comunicarea sa din 26 mai 2010 privind fondurile de soluționare a crizelor bancare, Comisia a subliniat că, «într-o primă fază, ar fi adecvată crearea unui sistem care să aibă la bază o rețea armonizată a fondurilor naționale, legată de un ansamblu coordonat de mecanisme naționale de gestionare a crizelor».

Comisia confirmă faptul că intenționează să prezinte propuneri legislative pentru un set complet de instrumente pentru prevenirea și soluționarea situației băncilor falimentare în primăvara anului 2011. Astfel, autoritățile publice vor putea soluționa situația instituțiilor financiare falimentare minimizând impactul falimentelor asupra sistemului financiar, limitând consecințele asupra economiei și evitând utilizarea resurselor sectorului public.

Comisia confirmă că AES ar trebui să joace un rol important în aceste domenii și că va analiza ce competențe referitoare la instrumente pentru prevenirea și soluționarea situației băncilor falimentare ar trebui să li se confere.

Aceste mecanisme, care reprezintă o primă etapă, vor fi revizuite până în 2014 în vederea creării unor mecanisme integrate de gestionare a crizelor și de supraveghere la nivelul UE, precum și a unui fond de soluționare a crizelor bancare la nivelul Uniunii disponibil pe termen mai lung.”

---

Miercuri, 22 septembrie 2010

## **Competențe specifice ale Băncii Centrale Europene referitoare la funcționarea Comitetului european pentru riscuri sistemice \***

P7\_TA(2010)0338

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Consiliului privind acordarea unor competențe specifice Băncii Centrale Europene referitoare la funcționarea Comitetului european pentru riscuri sistemice (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))**

(2012/C 50 E/22)

(Procedura legislativă specială – consultare)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Consiliului (COM(2009)0500),
  - având în vedere comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
  - având în vedere propunerea de regulament al Consiliului (05551/2010),
  - având în vedere articolul 127 alineatul (6) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul căruia a fost consultat de către Consiliu (C7-0014/2010),
  - având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
  - având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare (A7-0167/2010),
1. aprobă propunerea de regulament al Consiliului astfel cum a fost modificată la 7 iulie 2010 <sup>(1)</sup>;
  2. invită Comisia să-și modifice propunerea în consecință, în conformitate cu articolul 293 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene;
  3. invită Consiliul să informeze Parlamentul în cazul în care intenționează să se îndepărteze de la textul aprobat de acesta;
  4. solicită Consiliului să îl consulte din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea;
  5. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

---

<sup>(1)</sup> Texte adoptate, P7\_TA(2010)0275.

Miercuri, 22 septembrie 2010

**Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe \*\*\*I)**

P7\_TA(2010)0339

**Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității europene pentru valori mobiliare și piețe (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))**

(2012/C 50 E/23)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

*Parlamentul European,*

- având în vedere propunerea Comisiei înaintată Parlamentului și Consiliului (COM(2009)0503),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C7-0167/2009),
- având în vedere Comunicarea Comisiei către Parlament și Consiliu, intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Băncii Centrale Europene din 8 ianuarie 2010 <sup>(1)</sup>,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 21 ianuarie 2010 <sup>(2)</sup>,
- având în vedere angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 15 septembrie 2010, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei pentru afaceri economice și monetare și avizul Comisiei pentru bugete, al Comisiei pentru afaceri juridice, precum și cel al Comisiei pentru afaceri constituționale (A7-0169/2010),

1. adoptă poziția în primă lectură prezentată în continuare <sup>(3)</sup>;

2. consideră că valoarea de referință indicată în propunerea legislativă este compatibilă cu plafonul de la subrubrica 1a din cadrul financiar multianual 2007-2013, dar că marja rămasă la subrubrica 1a pentru perioada 2011-2013 este foarte limitată, iar finanțarea de noi activități nu trebuie să pună în pericol finanțarea altor priorități din cadrul subrubricii 1a; reiterează, prin urmare, solicitarea sa de revizuire a cadrului financiar multianual, însoțită de propuneri concrete de ajustare și revizuire până la sfârșitul primului semestru din 2010, utilizând toate mecanismele disponibile în temeiul Acordului interinstituțional din 17 mai 2006 dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind disciplina bugetară și buna gestiune financiară <sup>(4)</sup> (AII), în special cele prevăzute la punctele 21-23, pentru a asigura finanțarea Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe) fără a pune în pericol finanțarea altor priorități și asigurându-se că la subrubrica 1a rămâne disponibilă o marjă suficientă;

<sup>(1)</sup> JO C 13, 20.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

<sup>(3)</sup> Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 7 iulie 2010 (Texte adoptate, P7\_TA(2010)0270).

<sup>(4)</sup> JO C 139, 14.6.2006, p. 1.

Miercuri, 22 septembrie 2010

3. subliniază că dispozițiile de la punctul 47 din AII se aplică în ceea ce privește înființarea Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe); subliniază faptul că, în cazul în care autoritatea legislativă ia o decizie favorabilă în ceea ce privește înființarea Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe), Parlamentul va demara negocierile cu cealaltă ramură a autorității bugetare pentru a ajunge în timp util la un acord asupra finanțării Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe), în conformitate cu dispozițiile pertinente din AII;
4. ia act de declarațiile Comisiei anexate la prezenta rezoluție;
5. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial propunerea sau să o înlocuiască cu un alt text;
6. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale, poziția Parlamentului.

---

#### P7\_TC1-COD(2009)0144

**Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană de supraveghere pentru valori mobiliare și piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei Comisiei 2009/77/CE**

*(Întrucât s-a ajuns la un acord între Parlament și Consiliu, poziția Parlamentului corespunde cu actul legislativ final, Regulamentul (UE) nr. 1095/2010.)*

---

#### ANEXĂ

#### Declarațiile Comisiei

##### **Declarație pe tema competențelor de supraveghere, cu privire la agențiile de rating pentru credite și la alte chestiuni**

„Comisia ia act de faptul că s-a ajuns la un acord pentru a conferi AEVMP anumite competențe de supraveghere legate de agențiile de rating. Comisia consideră că ar fi util ca acestor autorități europene să li se confere pe viitor competențe de supraveghere și în alte domenii, în special în ceea ce privește anumite infrastructuri ale pieței. Comisia va examina în profunzime aceste chestiuni și va prezenta propunerile legislative pe care le consideră adecvate.”

##### **Declarații legate de gestionarea și soluționarea crizelor**

„În comunicarea sa din 26 mai 2010 privind fondurile de soluționare a crizelor bancare, Comisia a subliniat că, «într-o primă fază, ar fi adecvată crearea unui sistem care să aibă la bază o rețea armonizată a fondurilor naționale, legată de un ansamblu coordonat de mecanisme naționale de gestionare a crizelor».

Comisia confirmă faptul că intenționează să prezinte propuneri legislative pentru un set complet de instrumente pentru prevenirea și soluționarea situației băncilor falimentare în primăvara anului 2011. Astfel, autoritățile publice vor putea soluționa situația instituțiilor financiare falimentare minimizând impactul falimentelor asupra sistemului financiar, limitând consecințele asupra economiei și evitând utilizarea resurselor sectorului public.

Comisia confirmă că AES ar trebui să joace un rol important în aceste domenii și că va analiza ce competențe referitoare la instrumente pentru prevenirea și soluționarea situației băncilor falimentare ar trebui să li se confere.

Aceste mecanisme, care reprezintă o primă etapă, vor fi revizuite până în 2014 în vederea creării unor mecanisme integrate de gestionare a crizelor și de supraveghere la nivelul UE, precum și a unui fond de soluționare a crizelor bancare la nivelul Uniunii disponibil pe termen mai lung.”

---



	ANEXĂ .....	61
2012/C 50 E/11	Acordul între CE și Pakistan privind readmisia *** Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 septembrie 2010 privind proiectul de decizie a Consiliului privind semnarea Acordului între Uniunea Europeană și Republica Islamică Pakistan privind readmisia persoanelor aflate în situație de ședere ilegală (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE)) .....	62
	ANEXĂ .....	63
<b>Miercuri, 22 septembrie 2010</b>		
2012/C 50 E/12	Cadrul financiar multianual pentru perioada 2007-2013 Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Consiliului de stabilire a cadrului financiar multianual pentru perioada 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP)) .....	64
2012/C 50 E/13	Proiect de buget rectificativ nr. 7/2010: garanție oferită de Uniunea Europeană în conformitate cu dispozițiile articolului 122 din TFUE - asistență financiară acordată statelor membre Rezoluția Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la poziția Consiliului privind proiectul de buget rectificativ nr. 7/2010 al Uniunii Europene pentru exercițiul financiar 2010, secțiunea III – Comisia (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD)) .....	68
2012/C 50 E/14	Rambursarea taxei pe valoare adăugată* Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2008/9/CE de stabilire a normelor detaliate privind rambursarea taxei pe valoare adăugată, prevăzută în Directiva 2006/112/CE, către persoanele impozabile stabilite în alt stat membru decât statul membru de rambursare (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS)) .....	69
2012/C 50 E/15	Farmacovigilența medicamentelor (modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004)***I Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)) .....	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată .....	71
	ANEXĂ .....	71
2012/C 50 E/16	Farmacovigilența (modificare a Directivei 2001/83/CE) ***I Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)) .....	72



	P7_TC1-COD(2008)0260	
	Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Directivei 2010/.../UE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman	73
2012/C 50 E/17	Introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide ***I	
	Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))	73
	P7_TC1-COD(2009)0076	
	Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață și utilizarea produselor biocide și de abrogare a Directivei 98/8/CE <sup>(1)</sup>	74
	ANEXA I	143
	ANEXA II	150
	ANEXA III	174
	ANEXA IV	183
	ANEXA V	186
	ANEXA VI	188
	ANEXA VII	200
2012/C 50 E/18	Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană de asigurări și pensii ocupaționale) ***I	
	Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind înființarea Autorității europene pentru asigurări și pensii ocupaționale (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))	209
	P7_TC1-COD(2009)0143	
	Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană de asigurări și pensii ocupaționale) de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei Comisiei 2009/79/CE.	210
	ANEXĂ	210
2012/C 50 E/19	Supravegherea macroprudențială a sistemului financiar și înființarea unui Comitet european pentru riscuri sistemice ***I	
	Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea macroprudențială comunitară a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru riscuri sistemice (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))	210
	P7_TC1-COD(2009)0140	
	Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind supravegherea macroprudențială comunitară a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru riscuri sistemice	211



<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE

2012/C 50 E/20	<p>Competențele Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru asigurări și pensii ocupaționale) și ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe) ***I</p> <p>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE și 2009/65/CE cu privire la competențele Autorității bancare europene, ale Autorității europene pentru asigurări și pensii ocupaționale și ale Autorității europene pentru valori mobiliare și piețe (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))</p>	212
	<p>P7_TC1-COD(2009)0161</p> <p>Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Directivei 2010/.../UE a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivelor 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE și 2009/65/CE cu privire la competențele Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru asigurări și pensii ocupaționale) și ale Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe) .....</p>	213
	ANEXĂ .....	213
2012/C 50 E/21	<p>Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea bancară europeană) ***I</p> <p>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității Bancare Europene (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD)) .....</p>	214
	<p>P7_TC1-COD(2009)0142</p> <p>Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea bancară europeană), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei 2009/78/CE a Comisiei .....</p>	215
	ANEXĂ .....	215
2012/C 50 E/22	<p>Competențe specifice ale Băncii Centrale Europene referitoare la funcționarea Comitetului european pentru riscuri sistemice *</p> <p>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Consiliului privind acordarea unor competențe specifice Băncii Centrale Europene referitoare la funcționarea Comitetului european pentru riscuri sistemice (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS)) .....</p>	216
2012/C 50 E/23	<p>Autoritatea europeană de supraveghere (Autoritatea europeană pentru valori mobiliare și piețe) ***I</p> <p>Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 22 septembrie 2010 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității europene pentru valori mobiliare și piețe (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD)) .....</p>	217
	<p>P7_TC1-COD(2009)0144</p> <p>Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 22 septembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2010 al Parlamentului European și al Consiliului de înființare a Autorității europene de supraveghere (Autoritatea europeană de supraveghere pentru valori mobiliare și piețe), de modificare a Deciziei nr. 716/2009/CE și de abrogare a Deciziei Comisiei 2009/77/CE .....</p>	218
	ANEXĂ .....	218



*Legenda simbolurilor utilizate*

- \* procedura de consultare
- \*\*I procedura de cooperare, prima lectură
- \*\*II procedura de cooperare, a doua lectură
- \*\*\* procedura de aviz conform
- \*\*\*I procedura de codecizie, prima lectură
- \*\*\*II procedura de codecizie, a doua lectură
- \*\*\*III procedura de codecizie, a treia lectură

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus de Comisie)

Amendamente politice: textul nou sau modificat este marcat cu caractere cursive aldine; textul eliminat este marcat prin simbolul █.

Corecturile și adaptările tehnice realizate de către servicii: textul nou sau modificat este marcat cu caractere cursive; textul eliminat este marcat prin simbolul ||.

**Prețul abonamentelor în 2012**  
**(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)**

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 310 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	840 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	100 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

**Distribuire și abonamente**

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_ro.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.**

**Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>**

