Parlement européen
2024-2029

Commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire
Commission de l'agriculture et du développement rural

2025/0410(COD)

28.7.2026

AMENDEMENTS
76 - 267

Projet de rapport
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant les règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1099/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 528/2012 et (UE) 2017/625 en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

Proposition de règlement
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

Amendement 76
Tilly Metz, Anna Strolenberg

Proposition de règlement
–

Proposition de rejet

– Le Parlement européen rejette la proposition de la Commission.

Or. en

Justification

The proposal introduces substantial amendments to Union food and feed legislation without being accompanied by a comprehensive impact assessment, despite the far-reaching nature of the proposed changes. It was presented without meaningful public consultation and without sufficient evidence demonstrating that the proposed measures would achieve their stated objective of simplifying procedures or reducing administrative burdens. The Commission has also failed to adequately assess alternative measures that could address regulatory delays, including targeted improvements to existing procedures, additional resources for the European Food Safety Authority, and other administrative reforms that would preserve the current level of protection. The proposal has been subject to extensive criticism from the scientific community, with numerous scientific publications, open letters and expert analyses questioning both its evidence base and its likely effectiveness. In light of these significant procedural shortcomings, the colegislators are unable to properly assess the likely consequences of the proposal or whether it complies with the principles of better law-making and the precautionary principle.

Amendement 77
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Projet de résolution législative
–

Projet de résolution législative	*Amendement*
	– Le Parlement européen rejette la proposition de la Commission.

Or. en

Amendement 78
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Visa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, son article 168, paragraphe 4, point b) et son article 192, paragraphe 1,	vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, son article 168, paragraphe 4, point b)***, son article 191*** et son article 192, paragraphe 1,

Or. en

Amendement 79
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(-1) Dans son pacte vert pour l'Europe, la Commission européenne définit la marche à suivre pour faire de l'Europe le premier continent neutre sur le plan climatique d'ici 2050. La stratégie «De la ferme à la table» est au cœur du pacte vert. Elle traite de façon détaillée des difficultés que soulève la mise en place de systèmes alimentaires durables et reconnaît les liens inextricables entre des personnes en bonne santé, des sociétés en bonne santé et une planète en bonne santé. La stratégie est en outre un élément essentiel du programme élaboré par la Commission pour atteindre les objectifs de développement durable (ODD) des Nations unies. Tous les citoyens et tous les acteurs des différentes chaînes de valeur, dans l'Union et ailleurs, devraient bénéficier d'une transition juste. Évoluer vers un système alimentaire durable peut

procurer des avantages environnementaux, sanitaires, sociaux et économiques, et nous placer sur une trajectoire durable en sortie de crise.

Or. en

Amendement 80
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant -1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(-1 bis) Dans sa résolution sur la stratégie «De la ferme à la table», le Parlement européen a souligné que le système alimentaire européen devrait garantir des denrées alimentaires de qualité élevée et assurer la sécurité nutritionnelle, d'une manière qui contribue au bien-être social et à la santé publique, qui préserve et restaure la santé des écosystèmes, qui respecte les limites de la planète et qui garantisse la santé et le bien-être des animaux. Il a également fait remarquer qu'à l'heure actuelle, l'ensemble du système alimentaire est responsable d'une série de répercussions sur la santé et le bien-être des êtres humains et des animaux, ainsi que sur l'environnement, le climat et la biodiversité, notamment la déforestation et la dégradation des écosystèmes en dehors de l'Union.

Or. en

Amendement 81
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant -1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(-1 ter) Les analyses d'impact font partie intégrante du processus d'élaboration de la réglementation de l'Union. La Commission a annoncé son intention de réaliser des analyses d'impact détaillées, y compris des consultations publiques, conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation en ce qui concerne toute initiative législative relevant de la stratégie «De la ferme à la table», y compris celles concernant des objectifs quantitatifs efficaces[1 bis]. Ces analyses d'impact scientifiques ex ante devraient inclure des évaluations environnementales solides, couvrir les trois dimensions de la durabilité (environnementale, économique et sociale, y compris la santé) selon une approche globale et systémique et tenir compte des effets cumulatifs, et inclure le coût de l'inaction en termes d'impact immédiat et à long terme sur la santé humaine, l'environnement, la biodiversité et la durabilité générale, ainsi que la prise en compte du renouvellement générationnel, des éventuels compromis entre les objectifs stratégiques, de la disponibilité de moyens pour atteindre les objectifs et des différents modèles agricoles rencontrés dans les États membres de l'Union. Il est important de décrire les méthodes de calcul, les niveaux de référence et les périodes de référence pour chaque objectif pris individuellement, ainsi que de consulter les États membres et de collaborer avec eux.
	[1 bis] Réponses de Mme Kyriakides à la question écrite E-000689/2021.
	Or. en

Amendement 82
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant -1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(-1 quater) L'utilisation imprudente de pesticides constitue une source non négligeable de pollution des sols, des eaux et de l'air et nuit à la santé humaine, animale et végétale. Il est donc nécessaire d'intensifier les efforts visant à réduire de manière significative la dépendance à l'égard des pesticides nocifs, les risques qu'ils présentent et leur utilisation, ainsi que l'utilisation d'engrais et d'antibiotiques. Les pratiques agricoles durables, telles que la bonne mise en œuvre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures, de l'agroforesterie, de l'agroécologie, de l'agriculture biologique et des techniques d'agriculture de précision, peuvent contribuer à fournir des solutions pour réduire l'utilisation des pesticides au niveau de l'Union et au niveau mondial, et il convient de les encourager. Des recherches scientifiques montrent qu'il est possible de réduire de façon substantielle l'utilisation de pesticides sans pour autant nuire à la rentabilité et au rendement, en particulier si l'on accroît la disponibilité d'alternatives durables.

Or. en

Amendement 83
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement***, et en examinant attentivement toute nouvelle interdiction de produits phytosanitaires lorsque des solutions de remplacement ne sont pas encore disponibles et lorsque l'agriculture dépend de ces produits pour assurer sa viabilité***.
[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Justification

Cette extension de la référence à la communication souligne le lien entre la disponibilité des produits phytopharmaceutiques et la viabilité de l'agriculture.

Amendement 84
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles ***pour renforcer la production alimentaire et la souveraineté alimentaire de l'Union,*** tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.
[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. fr

Amendement 85
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles	(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles

tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale***, du bien-être animal, de la biodiversité, de l'action pour le climat*** et de l'environnement.
[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Amendement 86
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	(1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux***, de sécurité alimentaire*** ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Amendement 87
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(1 bis) Dans le cadre de la stratégie «De la ferme à la table», l'Union a fixé deux objectifs non contraignants sur le plan juridique visant à réduire l'utilisation et les risques liés aux pesticides d'ici 2030, à savoir une réduction de 50 % de l'utilisation globale et des risques liés aux pesticides chimiques, ainsi qu'une réduction de 50 % de l'utilisation des pesticides les plus dangereux, conformément aux objectifs définis dans le pacte vert pour l'Europe. La charge de travail de l'Autorité européenne de sécurité des aliments est toutefois devenue un obstacle majeur à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique, ce qui retarde la mise sur le marché de ces produits. Il est donc nécessaire de doter l'Autorité de ressources accrues et d'améliorer l'efficacité de ses procédures, afin d'accélérer l'évaluation et l'autorisation des substances actives de

	lutte biologique, de contribuer à la réalisation des objectifs de l'initiative «De la ferme à la table» et du pacte vert, et de garantir aux agriculteurs l'accès à une gamme étendue et diversifiée de solutions phytosanitaires, tout en maintenant le plus haut niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Or. en

Amendement 88
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines exigences et procédures particulièrement lourdes pour l'industrie et les autorités compétentes des États membres. Les modifications ciblées apportées visent à rendre la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	***supprimé***

Or. en

Amendement 89
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines exigences et procédures particulièrement lourdes pour l'industrie et les autorités compétentes des États membres. Les modifications ciblées apportées visent à rendre la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines exigences et procédures particulièrement lourdes pour l'industrie et les autorités compétentes des États membres***, ayant eu pour conséquence une dépendance alimentaire accrue, des agriculteurs subissant une chute de la productivité et du revenu, dans un contexte accru de forte concurrence internationale par une forte libéralisation des marchés***. Les modifications ciblées apportées visent à rendre la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités, ***avec pour objectif final de relancer la production alimentaire,*** tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Or. fr

Amendement 90
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines	(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines

exigences et procédures particulièrement lourdes pour l'industrie et les autorités compétentes des États membres. Les modifications ciblées apportées visent à rendre la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités, tout en garantissant ***un*** niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

exigences et procédures particulièrement lourdes pour l'industrie et les autorités compétentes des États membres. Les modifications ciblées apportées visent à rendre la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités, tout en garantissant ***la sécurité alimentaire, ainsi qu'un*** niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

Or. en

Amendement 91
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines exigences et procédures ***particulièrement lourdes pour l'industrie et*** les autorités compétentes ***des États membres***. Les modifications ciblées apportées visent ***à rendre*** la législation ***relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités***, tout en ***garantissant*** un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.	(2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines exigences et procédures ***qui ont entraîné des retards dans les évaluations réglementaires, avec à la clé une charge administrative inutile pour*** les autorités compétentes ***et les demandeurs***. Les modifications ciblées apportées visent ***à améliorer l'efficacité, la cohérence et la mise en œuvre de*** la législation ***de l'Union***, tout en ***maintenant*** un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale***, du bien-être animal, de la biodiversité*** et de l'environnement.

Or. en

Amendement 92
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) La protection des consommateurs constitue à la fois un objectif primordial de la législation alimentaire de l'Union, tel que défini par le règlement (CE) nº 178/2002, et un objectif du traité ainsi qu'un engagement de l'Union en matière de droits fondamentaux, en vertu de l'article 169 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et de l'article 38 de la Charte des droits fondamentaux. La politique environnementale de l'Union, telle que prévue en vertu de l'article 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, vise à assurer un niveau élevé de protection et repose, entre autres, sur le principe de précaution. Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 178/2002, lorsque la possibilité d'effets nocifs sur la santé humaine a été identifiée mais que des incertitudes scientifiques persistent, des mesures provisoires de gestion des risques peuvent être adoptées afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé. Le présent train de mesures de simplification ne saurait être interprété ni appliqué d'une manière qui entraînerait une diminution du niveau de protection du consommateur, de la santé publique ou de l'environnement prévu par la législation en la matière.

Or. en

Amendement 93
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 bis) Considérant qu'une libéralisation incontrôlée des échanges a favorisé l'introduction et la propagation de ravageurs, de maladies et d'espèces exotiques envahissantes, entraînant la nécessité d'une protection renforcée des cultures, tandis que les moyens alloués à la surveillance phytosanitaire, aux contrôles des produits importés et aux dispositifs de détection précoce demeurent insuffisants pour privilégier une approche préventive plutôt que curative; invite ainsi à une réouverture du règlement (UE) 1143/2014 afin de renforcer la prévention et la gestion de l'introduction et de la propagation des espèces exotiques envahissantes.

Or. fr

Amendement 94
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 ter) Considérant que la réduction continue du nombre de solutions phytosanitaires prive les agriculteurs d'une boîte à outils variée, indispensable à une protection ciblée des cultures, les conduisant à recourir plus fréquemment aux mêmes substances, avec pour conséquence un risque accru de résistances, une augmentation des coûts, et une utilisation moins efficiente des produits phytopharmaceutiques. Une boîte à outils diversifiée de produits, tant

conventionnels que de biocontrôle, favorise une protection intégrée des cultures en permettant de sélectionner, pour chaque situation agronomique, la solution la plus appropriée, limitant ainsi les traitements inutiles, les doses appliquées et le développement de résistances.

Or. fr

Amendement 95
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(2 quater) Considérant que le renouvellement systématique de l'approbation de substances actives, dont le profil est déjà largement documenté, mobilise des ressources administratives et scientifiques considérables, au détriment de l'évaluation de nouvelles substances, conventionnelles comme de biocontrôle, retardant ainsi l'accès des agriculteurs à des solutions plus modernes, plus performantes et mieux adaptées aux défis environnementaux actuels;

Or. fr

Amendement 96
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(3 bis) Les mesures de simplification introduites par le présent règlement

concernant le règlement (CE) nº 1107/2009 ne devraient pas abaisser le niveau de protection de la santé humaine, de la santé animale ou de l'environnement. Elles devraient être mises en œuvre en respectant le principe de précaution.

Or. en

Amendement 97
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) Afin de réduire la dépendance des agriculteurs à l'égard des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives chimiques et conformément aux annonces figurant dans la communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation», il convient d'accroître l'accessibilité et la disponibilité des produits phytopharmaceutiques durables, y compris les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique.	(4) Afin de réduire la dépendance des agriculteurs à l'égard des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives chimiques et conformément aux annonces figurant dans la communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation», il convient d'accroître l'accessibilité et la disponibilité des produits phytopharmaceutiques durables, y compris les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique. ***Les substances actives de lutte biologique devraient être reconnues comme l'un des éléments d'une panoplie d'outils variée et équilibrée mise à la disposition des agriculteurs, au même titre que les autres produits phytosanitaires.***

Or. en

Amendement 98
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(4) ***Afin de réduire la dépendance*** des agriculteurs ***à l'égard des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives chimiques et*** conformément aux annonces figurant dans la communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation», il convient d'accroître l'accessibilité et la disponibilité des produits phytopharmaceutiques durables, y compris les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique.	(4) ***Dans le but de diversifier la boîte à outil*** des agriculteurs conformément aux annonces figurant dans la communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation», il convient d'accroître l'accessibilité et la disponibilité des produits phytopharmaceutiques durables, ***efficaces et économiquement viables,*** y compris les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique.

Or. fr

Amendement 99
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Considérant que les régions ultrapériphériques de l'Union européenne visées à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sont confrontées à des contraintes structurelles, climatiques, agroécologiques et phytosanitaires spécifiques, notamment des climats tropicaux ou subtropicaux, une pression accrue et continue des organismes nuisibles, des cycles de culture particuliers, des contraintes de pente, d'humidité et de pluviométrie, ainsi qu'un éloignement géographique générant des contraintes logistiques et économiques particulières; que ces spécificités peuvent rendre les procédures ordinaires d'approbation, d'autorisation, de

renouvellement, d'extension d'usage, de reconnaissance mutuelle et de gestion des délais de grâce des produits phytopharmaceutiques insuffisamment adaptées aux réalités de production de ces régions; qu'il convient dès lors de veiller à ce que l'application du règlement (CE) n° 1107/2009 tienne dûment compte de ces contraintes, afin de prévenir les impasses phytosanitaires, de garantir un accès effectif à des solutions sûres, efficaces et adaptées, et d'assurer la continuité de productions agricoles durables et compétitives dans ces régions, sans préjudice d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement;

Or. fr

Amendement 100
Laurence Trochu

Proposition de règlement
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Considérant que les régions ultrapériphériques de l'Union européenne visées à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sont confrontées à des contraintes structurelles, climatiques, agroécologiques et phytosanitaires spécifiques, notamment des climats tropicaux ou subtropicaux, une pression accrue et continue des organismes nuisibles, des cycles de culture particuliers, des contraintes de pente, d'humidité et de pluviométrie, ainsi qu'un éloignement géographique générant des contraintes logistiques et économiques particulières; que ces spécificités peuvent rendre les procédures ordinaires d'approbation, d'autorisation, de renouvellement, d'extension d'usage, de

reconnaissance mutuelle et de gestion des délais de grâce des produits phytopharmaceutiques insuffisamment adaptées aux réalités de production de ces régions; qu'il convient dès lors de veiller à ce que l'application du règlement (CE) n° 1107/2009 tienne dûment compte de ces contraintes, afin de prévenir les impasses phytosanitaires, de garantir un accès effectif à des solutions sûres, efficaces et adaptées, et d'assurer la continuité de productions agricoles durables et compétitives dans ces régions, sans préjudice d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

Or. fr

Amendement 101
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Les régions ultrapériphériques visées à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sont confrontées à des contraintes structurelles, climatiques, agroécologiques et phytosanitaires spécifiques, notamment des climats tropicaux ou subtropicaux, une pression phytosanitaire constante, des cycles de culture spécifiques, des contraintes liées à la pente, à l'humidité et aux précipitations, ainsi qu'un éloignement géographique entraînant des contraintes logistiques et économiques particulières. En raison de ces caractéristiques spécifiques, les procédures habituelles d'approbation, d'autorisation, de renouvellement, d'extension de l'utilisation, de reconnaissance mutuelle et de gestion des délais de grâce

applicables aux produits phytopharmaceutiques peuvent être insuffisamment adaptées aux conditions de production qui prévalent dans ces régions. Il est donc nécessaire de veiller à ce que le règlement (CE) nº 1107/2009 soit appliqué en tenant dûment compte de ces contraintes, afin d'éviter les situations dans lesquelles aucune solution phytosanitaire efficace n'est disponible, de garantir un accès effectif à des solutions sûres, efficaces et adaptées, et d'assurer la continuité d'une production agricole durable et compétitive dans ces régions, sans préjudice d'un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement;

Or. en

Amendement 102
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) joue un rôle central dans le système d'évaluation des risques de l'Union pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques. L'EFSA a indiqué qu'une dotation supplémentaire d'environ 50 membres du personnel et de 15 millions d'euros par an lui permettrait de résorber l'arriéré actuel dans un délai estimé à trois ans. Il est donc essentiel de renforcer en conséquence les effectifs et les ressources financières de l'EFSA afin de garantir la présentation en temps utile des conclusions scientifiques et de préserver la qualité et l'indépendance des évaluations des risques, conformément

aux dispositions du présent règlement.

Or. en

Amendement 103
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Considérant que pour maintenir un équilibre entre enjeux environnementaux, productivité et revenu des agriculteurs, aucune approche ne doit être exclusive mais nécessite la combinaison de plusieurs leviers, dont fait partie le biocontrôle, aux côtés des pratiques agronomiques, de l'amélioration génétique des plantes, de l'agroéquipement, du numérique et de produits phytopharmaceutiques dans les cas d'absence d'alternatives viables agronomiquement et économiquement;

Or. fr

Amendement 104
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) Une utilisation plus généralisée des substances de lutte biologique peut contribuer à la réalisation des objectifs de l'Union en matière d'environnement, de sécurité alimentaire et de santé, tout en offrant des solutions aux agriculteurs

confrontés à une réduction du nombre de substances actives approuvées, qui peut entraîner une pénurie d'autres solutions viables en matière de protection des cultures et nuire à la productivité et à la compétitivité du secteur agricole européen.

Or. en

Amendement 105
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).	(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes). ***La Commission devrait élaborer des orientations visant à clarifier***

la notion d'«identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire», sur la base des recommandations de l'Autorité.

Or. en

Amendement 106
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure ***similaire*** à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).	(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique ***à faible risque*** et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, ***à condition qu'il ne s'agisse pas d'organismes génétiquement modifiés au sens de la directive 2001/18/CE,*** les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure ***identique*** à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).

Or. en

Amendement 107
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).	(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique ***efficaces et économiquement viables*** et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).

Or. fr

Amendement 108
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure ***similaire*** à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).	(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique ***à faible risque*** et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure ***identique*** à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).

Or. en

Amendement 109
Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte	(5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte

du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, ***à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les*** substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique ***qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire à celles-ci***, comme les ***substances sémiochimiques, les*** macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).	du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, ***les substances sémiochimiques,*** les substances inorganiques présentes dans la nature, ***ou les substances qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire aux*** substances ***naturelles*** d'origine biologique ou produites de manière synthétique, comme les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).

Or. en

Amendement 110
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(5 bis) Afin de clarifier davantage le champ d'application du présent règlement, la Commission publie, au plus tard trois mois avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, un document d'orientation précisant la portée de la définition des agents de lutte biologique telle qu'elle est établie dans le présent règlement.

Or. en

Amendement 111
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des fonctions de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les substances qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces substances sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les substances qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des fonctions de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les substances qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces substances sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. ***Cette clarification ne devrait pas créer de lacunes réglementaires ni avoir d'incidence sur l'application de la législation de l'Union relative aux organismes génétiquement modifiés.*** Les substances qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.
[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI:	[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Amendement 112
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***fonctions*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***substances*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces ***substances*** sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***substances*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***effets*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***produits*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces ***produits*** sont ***considérés*** comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***produits*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.
[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI:	[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj). http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. nl

Justification

La distinction entre un produit phytopharmaceutique et un biostimulant est établie au niveau du produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants. Cette approche garantit qu'un même produit ne peut relever simultanément de deux définitions contradictoires. Elle permet également à un fabricant de savoir à l'avance de quel régime il dépend.

Amendement 113
Cristina Maestre

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***fonctions*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***substances*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces ***substances*** sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***substances*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***effets*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***produits*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces ***produits*** sont considérés comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***produits*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.
[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement	[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement

européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(Règlement (CE) nº 1107/2009)

Or. en

Amendement 114
Seán Kelly

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***fonctions*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***substances*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces ***substances*** sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***substances*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***effets*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***produits*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces ***produits*** sont considérés comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***produits*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Justification

Le présent amendement améliore la clarté juridique en garantissant que la distinction entre les biostimulants des végétaux et les produits phytopharmaceutiques soit établie au niveau du produit, conformément au cadre réglementaire européen existant. Il préserve l'objectif de la Commission européenne visant à établir une distinction plus claire entre les deux cadres réglementaires, tout en évitant l'insécurité juridique involontaire engendrée par la formulation actuelle du compromis du Conseil. Il offre une plus grande sécurité aux autorités compétentes, aux fabricants et aux agriculteurs, contribuant ainsi à garantir une mise en œuvre cohérente dans l'ensemble des États membres.

Amendement 115
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***fonctions*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***substances*** qui ont une influence positive sur les processus	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***effets*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***produits*** qui ont une influence positive sur les processus

vitaux des végétaux, étant donné que ces ***substances*** sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***substances*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

---

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

vitaux des végétaux, étant donné que ces ***produits*** sont considérés comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***produits*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

---

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Amendement 116
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***fonctions*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***substances*** qui ont une influence positive sur les processus	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***effets*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***produits*** qui ont une influence positive sur les processus vitaux

vitaux des ***végétaux***, étant donné que ces substances sont considérées comme des biostimulants des ***végétaux*** du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***substances*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

---

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

des ***plantes***, étant donné que ces substances sont considérées comme des biostimulants des ***plantes*** du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***produits*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

---

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. fr

Amendement 117
Barry Cowen

Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***fonctions*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[3]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***substances*** qui ont une influence positive sur les processus	(6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des ***effets*** de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les ***produits*** qui ont une influence positive sur les processus

vitaux des végétaux, étant donné que ces ***substances*** sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***substances*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

---

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

vitaux des végétaux, étant donné que ces ***produits*** sont considérés comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les ***produits*** qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

---

[3] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Amendement 118
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui ***en*** contiennent devraient être évaluées en priorité, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants.	(7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui contiennent ***des substances actives de lutte biologique et des substances actives à faible risque*** devraient être évaluées en priorité, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants. ***Bien qu'il soit essentiel d'accélérer l'évaluation et l'autorisation des solutions de lutte biologique pour***

réaliser les objectifs de l'Union européenne en matière d'environnement, de sécurité alimentaire et de santé, ces mesures ne devraient pas entraîner de retard supplémentaire dans l'évaluation des risques et l'autorisation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques conventionnels. En outre, cette hiérarchisation ne devrait pas entraîner de retards excessifs dans l'examen des substances et des produits commercialisés depuis plus de dix ans, afin de garantir le maintien constant d'un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement.

Or. en

Amendement 119
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent devraient être évaluées ***en priorité***, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants.	(7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives***, efficaces et économiquement viables*** et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent devraient être évaluées ***plus rapidement***, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants. ***Pour que ces approbations soient plus fréquentes, notamment pour les petites et moyennes entreprises, il convient impérativement de rationaliser les procédures d'autorisation et de renouvellement, notamment en n'appliquant pas systématiquement de date d'expiration aux autorisations, sauf pour les substances qui le nécessitent.***

Or. fr

Amendement 120
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent devraient être évaluées en priorité, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants.	(7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives ***à faible risque*** et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent devraient être évaluées en priorité***, à condition que les données scientifiques disponibles démontrent qu'elles satisfont aux critères applicables aux substances à faible risque et que cette priorité ne compromette pas la qualité ni l'exhaustivité de l'évaluation scientifique***, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants.

Or. en

Amendement 121
Georgiana Teodorescu

Proposition de règlement
Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(7 bis) Afin de favoriser l'innovation dans le domaine des solutions phytosanitaires à faible risque et d'origine biologique, il convient d'optimiser la charge réglementaire et les délais de traitement sans compromettre les normes de sécurité. Une procédure réglementaire prévisible, n'excédant pas trois ans, est essentielle pour encourager les investissements dans

le secteur de la lutte biologique et pour fournir aux agriculteurs les outils nécessaires à la lutte intégrée contre les ravageurs. Afin de garantir le respect de cet objectif, la Commission devrait effectuer un suivi annuel de la durée des autorisations. Tout manquement à cet objectif visant à maintenir à trois ans la durée moyenne doit déclencher un mécanisme obligatoire de transparence et de correction, obligeant la Commission à identifier les goulots d'étranglement procéduraux sous-jacents et à définir, dans ses prochains programmes de travail, des mesures législatives ou administratives concrètes visant à remédier à ces retards.

Or. en

Amendement 122
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. ***En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de*** substances de lutte biologique ***éprouvent parfois des difficultés à trouver un État*** membre rapporteur***. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique***, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») ***d'assumer le rôle d'État membre*** rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être	(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. ***Il convient donc de mettre en place une procédure d'évaluation spécifique pour les*** substances de lutte biologique***, afin de garantir qu'elles soient évaluées selon des méthodes adaptées à leurs caractéristiques spécifiques, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, de la biodiversité et de l'environnement. Les méthodes d'évaluation fondées sur les dangers et les risques, qui s'appuient sur les pesticides conventionnels, peuvent***

augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

entraîner des exigences superflues en matière de données ou des obstacles réglementaires disproportionnés qui ne sont pas scientifiquement justifiés. Il est donc nécessaire de mettre en place un cadre spécifique d'évaluation des risques dans lequel les exigences en matière de données, les lignes directrices techniques et les principes d'évaluation soient pleinement adaptés et proportionnés à la nature biologique et à l'exposition prévue de ces substances. En outre, il convient de créer une sous-catégorie spécifique de substances de lutte biologique à faible risque pour les substances qui satisfont aux critères applicables en matière de faible risque sur la base d'une évaluation scientifique, ce qui permettrait de mettre en place des procédures simplifiées adaptées à leur profil de risque. Lorsque les États membres ne sont pas en mesure d'assumer le rôle d'État membre rapporteur, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») ***d'agir en tant que*** rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

Or. en

Amendement 123
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances de lutte biologique éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.	(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances de lutte biologique éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique***, les États membres devraient veiller à ce que leurs autorités nationales compétentes disposent d'un budget, d'effectifs et d'une expertise suffisants pour traiter les demandes d'approbation de ces substances, afin de mener à bien les évaluations dans les délais prévus et d'éviter tout retard injustifié. En outre***, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

Or. en

Amendement 124
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances de lutte biologique éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.	(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances de lutte biologique éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur***, avec à la clé des retards de procédure et des contraintes dans le processus d'évaluation***. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

Or. en

Amendement 125
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques ***spécifiques,*** et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts ***spécialisés***	(8) L'évaluation des risques liés aux substances***, notamment celles*** de lutte biologique***,*** nécessite des connaissances techniques et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant

dans ce type d'évaluation. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances de lutte biologique éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

d'experts. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances***, notamment celles*** de lutte biologique***,*** éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur. Afin d'accroître la capacité d'évaluation des nouvelles substances***, notamment celles*** de lutte biologique, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence***, pour toutes les autorisations et renouvellements de substance***. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

Or. fr

Amendement 126
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin que les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances de lutte biologique soient plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs, les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour ces produits dès le moment où le projet de rapport d'évaluation d'une demande d'approbation conclut que la substance peut être approuvée. Lorsque la nouvelle substance de lutte biologique est	***supprimé***

approuvée, et afin d'éviter des procédures administratives inutiles, il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires.

Or. en

Amendement 127
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin que les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances de lutte biologique soient plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs, les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour ces produits dès le moment où le projet de rapport d'évaluation d'une demande d'approbation conclut que la substance peut être approuvée. Lorsque la nouvelle substance de lutte biologique est approuvée, et afin d'éviter des procédures administratives inutiles, il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires.	(9) Afin que les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances de lutte biologique ***à faible risque*** soient plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs, les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour ces produits dès le moment où le projet de rapport d'évaluation d'une demande d'approbation conclut que la substance peut être approuvée. Lorsque la nouvelle substance de lutte biologique ***à faible risque*** est approuvée, et afin d'éviter des procédures administratives inutiles, il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires.

Or. en

Amendement 128
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(9) Afin que les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances ***de lutte biologique*** soient plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs, les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour ces produits dès le moment où le projet de rapport d'évaluation d'une demande d'approbation conclut que la substance peut être approuvée. Lorsque la nouvelle substance ***de lutte biologique*** est approuvée, et afin d'éviter des procédures administratives inutiles, il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires.	(9) Afin que les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances soient plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs, les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour ces produits dès le moment où le projet de rapport d'évaluation d'une demande d'approbation conclut que la substance peut être approuvée. Lorsque la nouvelle substance est approuvée, et afin d'éviter des procédures administratives inutiles, il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires.

Or. fr

Amendement 129
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de	***supprimé***

produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ou des substances actives à faible risque, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. Étant donné également que les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ne devraient pas présenter des niveaux de risque différents selon les États membres, la reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un État membre pour ces produits devrait être considérée comme acquise par accord tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit.

Or. en

Amendement 130
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ou des substances actives à faible risque, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. ***Étant donné également que les*** produits ***phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ne devraient pas présenter des niveaux de risque*** différents ***selon les États*** membres, la reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un État membre pour ces produits devrait être	(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ou des substances actives à faible risque, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. ***Compte-tenu d'un accès fragmenté des*** produits ***phytosanitaires entres les*** différents ***États*** membres***, provoquant de fortes distorsions de concurrence***, la reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un État membre pour ces produits devrait être considérée comme acquise par accord

considérée comme acquise par accord tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit.

tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit. ***Avant que l'État membre refuse la reconnaissance mutuelle au demandeur, ou dans le cadre d'une autorisation zonale, il aura au préalable veillé à ce que le demandeur ait eu la possibilité effective d'apporter les informations ou données nécessaires en cours du dossier, mais aussi qu'un refus fondé sur des spécificités nationales, telles que l'absence de mesures d'atténuation des risques ou la présence de circonstances agronomiques, phytosanitaires ou environnementales particulières qui n'auraient pas été prises en compte, soit toujours motivé et justifié.***

Or. fr

Amendement 131
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ou des substances actives à faible risque, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. ***Étant donné également que les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ne devraient pas présenter des niveaux de risque différents selon les*** États membres**,** la reconnaissance mutuelle d'une autorisation ***accordée par un État membre*** pour ces produits ***devrait être***	(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ***à faible risque*** ou des substances actives à faible risque, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. ***Une telle simplification devrait reposer sur une évaluation scientifique préalable démontrant que les critères d'identification des substances à faible risque applicables sont remplis et ne devrait pas avoir d'incidence sur l'évaluation des risques susceptibles de découler de conditions***

considérée comme acquise par accord tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit.	***environnementales, agronomiques ou climatiques spécifiques dans les différents*** États membres***. Il convient donc de faciliter*** la reconnaissance mutuelle d'une autorisation pour ces produits***, tout en permettant aux États membres de s'y opposer lorsque cela est dûment justifié par des circonstances locales ou environnementales spécifiques.***

Or. en

Amendement 132
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ***ou des substances actives à faible risque***, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. Étant donné également que les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ne devraient pas présenter des niveaux de risque différents selon les États membres, la reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un État membre pour ces produits devrait être considérée comme acquise par accord tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit.	(10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. Étant donné également que les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ne devraient pas présenter des niveaux de risque différents selon les États membres, la reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un État membre pour ces produits devrait être considérée comme acquise par accord tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit.

Or. en

Amendement 133
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 bis) Il a été constaté qu'un nombre important de demandes d'approbation de substances actives soumises à l'Autorité européenne de sécurité des aliments sont incomplètes ou ne répondent pas aux exigences réglementaires et scientifiques applicables permettant à l'Autorité de procéder à une évaluation scientifique de la meilleure qualité possible. Il est alors nécessaire de demander des informations complémentaires au cours du processus d'évaluation des risques, ce qui entraîne parfois des retards importants dans l'évaluation et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques approuvés. Les demandeurs, en particulier les petites et moyennes entreprises, n'ont pas toujours une compréhension claire des exigences réglementaires et scientifiques applicables au moment où ils constituent leur dossier de demande, notamment en ce qui concerne les types et les détails des études à réaliser. Les conseils préalables au dépôt de dossier fournis par l'Autorité devraient pouvoir être accordés, à la demande d'un demandeur potentiel, afin de lui permettre d'obtenir des informations sur les règles applicables, les documents d'orientation et les exigences en matière de données, y compris en ce qui concerne la conception des études et les stratégies d'essai. Ces conseils devraient être fournis par le personnel et les experts de l'Autorité afin de garantir la fourniture des conseils scientifiques les plus récents possible.

Or. en

Amendement 134
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Considérant 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 bis) Afin de garantir le bon fonctionnement du système d'autorisation par zone et de la reconnaissance mutuelle, il est nécessaire que la délimitation des zones prévue à l'annexe I reflète en permanence les conditions agronomiques, climatiques et environnementales existantes. Compte tenu des effets du changement climatique sur les pratiques agricoles, sur l'évolution de la répartition des organismes nuisibles et sur les conditions d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, ainsi que de l'existence de différences importantes entre les régions d'un même État membre, la Commission devrait réévaluer périodiquement la délimitation de ces zones et être habilitée à l'adapter au moyen d'actes délégués, y compris en établissant des sous-zones ou en attribuant certaines régions à des zones différentes, lorsque cela est justifié sur la base de critères scientifiques et techniques.

Or. ro

Amendement 135
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 bis) L'utilisation efficace des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique dépend souvent de techniques d'application adaptées. Il apparaît donc nécessaire d'investir de manière continue et accrue dans la formation, les infrastructures, ainsi que dans le soutien technique et les conseils aux agriculteurs, afin d'accélérer la transition vers des pratiques phytosanitaires plus durables, de réduire la dépendance à l'égard des substances actives chimiques et de soutenir les objectifs de la lutte intégrée contre les ravageurs, de manière à contribuer à la protection de la biodiversité, des pollinisateurs, de la santé des sols et de la qualité de l'eau, ainsi qu'à la réalisation des objectifs environnementaux de l'Union et du pacte vert.

Or. en

Amendement 136
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 10 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 ter) Au cours des dernières années, les demandes d'approbation de substances actives et d'autorisation de produits phytopharmaceutiques ont connu des retards importants, en partie en raison d'un manque de ressources au sein de l'Autorité et des autorités nationales compétentes. Il est donc primordial d'allouer des ressources, des financements et des effectifs

supplémentaires à l'Autorité et aux autorités nationales compétentes afin qu'elles puissent s'acquitter de leurs missions respectives dans les délais impartis et accélérer la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique et des substances actives à faible risque.

Or. en

Amendement 137
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 10 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(10 quater) L'utilisation efficace des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique dépend souvent de techniques d'application adaptées. Il apparaît donc nécessaire de poursuivre les investissements dans la formation, les infrastructures, ainsi que dans l'accompagnement technique et le conseil aux agriculteurs, afin de garantir l'adoption réussie de ces produits.

Or. en

Amendement 138
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom uydu produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique, et afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenir des registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique.	***supprimé***

Or. en

Amendement 139
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir,	(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir,

pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom uydu produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique, et afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenir des registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique.	pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom uydu produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique, et afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenir des registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique. ***De plus, afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, la Commission modifie, au plus tard dans les dix-huit mois suivant l'adoption du présent règlement, le règlement d'exécution 564/2023 afin d'en simplifier le contenu et de supprimer des informations sans valeur ajoutée, en particulier les codes EPPO et les stades phénologiques des cultures, conformément au référentiel BBCH.***

Or. fr

Amendement 140
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait	(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait

obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom ***uydu*** produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. ***Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique, et afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenir des registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique.***

obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom ***du*** produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin ***d'évaluer de la meilleure façon l'efficacité du produit phytosanitaire dans la protection des cultures,*** d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau.

Or. fr

Amendement 141
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom ***uydu*** produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin	(11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom ***du*** produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin

d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. ***Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les*** produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique***, et afin de réduire*** la charge administrative ***pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenir des registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique***.	d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. ***Compte tenu de l'importance de disposer de données fiables à des fins de suivi, de contrôle de l'application et d'évaluation des risques potentiels, cette obligation devrait continuer à s'appliquer aux*** produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique***. Il convient de réduire*** la charge administrative ***liée à la tenue des registres au moyen d'une mise en œuvre proportionnée et efficace, sans compromettre la traçabilité ni la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement***.
	Or. en

Amendement 142
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(11 bis) Afin de garantir l'adéquation à long terme du cadre réglementaire, de favoriser l'innovation agricole et de garantir aux agriculteurs européens l'accès à des outils de protection des cultures durables à un rythme permettant de rivaliser avec les autres grandes régions agricoles mondiales, il est essentiel d'évaluer la pertinence à long terme du cadre actuel. La Commission devrait donc procéder à une évaluation exhaustive des procédures d'autorisation et d'approbation en matière de lutte biologique d'ici

au 31 décembre 2028. Cette évaluation devrait permettre de déterminer s'il est nécessaire de mettre en place un cadre législatif spécifique pour les produits de lutte biologique, reposant sur une approche potentiellement plus centralisée, afin d'établir des procédures d'évaluation, d'autorisation et d'approbation adaptées, proportionnées et scientifiquement fondées.

Or. en

Amendement 143
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la	(12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active***, à condition que cette simplification n'entraîne pas une baisse du niveau global de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, et que les critères intrinsèques fondés sur***

procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque.

les dangers qui sont appliqués soient au moins aussi stricts que ceux qui étaient préalablement requis au regard de la lecture combinée du point 5 de l'annexe II et de l'article 47. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque***, sous réserve d'une évaluation rigoureuse, de normes en matière de preuve et d'une nouvelle vérification complète de tous les critères énoncés au point 5 de l'annexe I identiques à celles qui s'appliquent à une approbation initiale de substances à faible risque, et uniquement lorsque cette réévaluation repose sur des données complètes et fiables qui ne laissent aucune incertitude scientifique non résolue, afin de garantir que le statut de substance à faible risque ne soit accordé que lorsque cela est justifié clairement et de manière concluante***.

Or. en

Amendement 144
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les	(12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les

critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être simplifiés ***pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active***. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque.

critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être ***clarifiés et*** simplifiés***, le cas échéant, tout en veillant à ce que le statut de substance à faible risque repose sur une évaluation scientifique rigoureuse et à ce qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement soit maintenu***. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque. ***Lorsque de nouvelles données scientifiques démontrent qu'une substance active ne satisfait plus aux critères applicables pour bénéficier du statut de substance à faible risque, ce statut devrait être réévalué et, le cas échéant, retiré.***

Or. en

Amendement 145
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque.	(12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque.

Or. ro

Amendement 146
Tilly Metz, Anna Strolenberg

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(13) Les dispositions relatives aux substances de base figurant dans le règlement (CE) nº 1107/2009 se sont révélées peu claires, ce qui a conduit à une mise en œuvre non harmonisée dans les États membres et entrave la mise à disposition de ces substances pour les agriculteurs. Par conséquent, il convient d'inclure une définition claire de la substance de base à l'article 3, précisant que les substances de base comprennent les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002, et les substances pour lesquelles toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations de l'Union régissant l'utilisation de cette substance pour une destination autre que la protection phytosanitaire montrent que la substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement.	(13) Les dispositions relatives aux substances de base figurant dans le règlement (CE) nº 1107/2009 se sont révélées peu claires, ce qui a conduit à une mise en œuvre non harmonisée dans les États membres et entrave la mise à disposition de ces substances pour les agriculteurs. Par conséquent, il convient d'inclure une définition claire de la substance de base à l'article 3, précisant que les substances de base comprennent les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002, et les substances pour lesquelles toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations de l'Union régissant l'utilisation de cette substance pour une destination autre que la protection phytosanitaire montrent que la substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement***, à condition que ces évaluations soient suffisamment approfondies pour permettre d'évaluer les risques pertinents liés à l'utilisation de la substance en tant que substance de base au titre du règlement (CE) nº 1107/2009***.

Or. en

Amendement 147
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(13 bis) Certaines substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 sont identifiées comme des substances dont la substitution est envisagée en raison de leur profil de risque intrinsèque plus élevé ou de leurs propriétés persistantes. Si ces substances peuvent encore être autorisées dans des conditions agricoles strictes lorsqu'il n'existe pas d'autres solutions viables, leur utilisation dans un cadre non agricole entraîne un risque d'exposition disproportionné et inutile pour la population, en particulier pour les groupes vulnérables. Les groupes vulnérables, notamment les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes et les personnes suivant un traitement médical, sont très sensibles à l'exposition aux substances chimiques et fréquentent souvent certains espaces publics ou semi-publics. Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé, les produits phytopharmaceutiques contenant des substances dont la substitution est envisagée devraient être strictement exclus des utilisations non agricoles, en particulier dans les lieu où ces populations sont présentes ou où des soins sont prodigués, tels que les crèches, les écoles maternelles, les écoles, les terrains de jeux, les hôpitaux, les établissements de soins, les maisons de retraite et autres espaces publics. Réduire au minimum l'exposition aux substances chimiques à la source dans ces environnements sensibles constitue une mesure de précaution indispensable pour protéger la santé publique.

Or. en

Amendement 148
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea,

Gabriela Firea

Proposition de règlement
Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(13 bis) L'alignement des approbations à durée illimitée des substances à faible risque et des substances de lutte biologique sur les autorisations de produits à durée illimitée des produits permettrait d'améliorer la prévisibilité commerciale et d'encourager les investissements dans les autorisations de produits ainsi que l'extension des utilisations autorisées.
	Les garanties en matière de sécurité seraient maintenues grâce à des réexamens ad hoc au titre de l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, fondés sur de nouvelles données scientifiques, et grâce aux mesures d'urgence prévues à l'article 69 du règlement (CE) nº 1107/2009. Par ailleurs, des réexamens périodiques sélectifs, fondés sur des critères objectifs, permettraient une utilisation plus efficace des ressources et renforceraient la compétitivité, étant donné que plusieurs grandes juridictions n'imposent pas le renouvellement périodique des approbations de substances actives.

Or. en

Amendement 149
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Il convient d'établir des dispositions distinctes relatives aux critères	Il convient d'établir des dispositions distinctes relatives aux critères

d’approbation des substances de base et à la procédure de demande, de même que des exigences plus spécifiques en matière d’étiquetage afin de mieux informer les utilisateurs des conditions d’utilisation. Il devrait également être précisé que, outre l’utilisation, la mise sur le marché de substances de base approuvées à des fins phytosanitaires ne nécessite pas d’autorisation par les États membres, afin que les agriculteurs puissent accéder plus facilement aux substances de base sous une forme appropriée. Il convient d’ajouter des dispositions transitoires afin que toutes les substances de base approuvées au moment de l’entrée en vigueur du présent règlement puissent être mises sur le marché dans l’Union, sans aucune restriction découlant des règles remplacées, en garantissant des conditions de concurrence équitables pour tous les utilisateurs dans tous les États membres.

d’approbation des substances de base et à la procédure de demande, de même que des exigences plus spécifiques en matière d’étiquetage afin de mieux informer les utilisateurs des conditions d’utilisation. Il devrait également être précisé que, outre l’utilisation, la mise sur le marché de substances de base approuvées à des fins phytosanitaires ne nécessite pas d’autorisation par les États membres, afin que les agriculteurs puissent accéder plus facilement aux substances de base sous une forme appropriée. Il convient d’ajouter des dispositions transitoires afin que toutes les substances de base approuvées au moment de l’entrée en vigueur du présent règlement puissent être mises sur le marché dans l’Union, sans aucune restriction découlant des règles remplacées, en garantissant des conditions de concurrence équitables pour tous les utilisateurs dans tous les États membres. ***Afin de soutenir la transition vers une simplification et une harmonisation accrues du marché intérieur, la Commission européenne devrait proposer une autorisation unique de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques à l’échelle de l’Union, plutôt qu’un système fondé sur une approbation européenne des substances actives suivie d’autorisations nationales pour les produits.***

Or. fr

Amendement 150
Biljana Borzan, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Il convient d’établir des dispositions distinctes relatives aux critères	Il convient d’établir des dispositions distinctes relatives aux critères

d'approbation des substances de base et à la procédure de demande, de même que des exigences plus spécifiques en matière d'étiquetage afin de mieux informer les utilisateurs des conditions d'utilisation. Il devrait également être précisé que, outre ***l'utilisation***, la mise sur le marché de substances de base approuvées à des fins phytosanitaires ne nécessite pas d'autorisation par les États membres, afin que les agriculteurs puissent accéder plus facilement aux substances de base sous une forme appropriée. Il convient d'ajouter des dispositions transitoires afin que toutes les substances de base approuvées au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement puissent être mises sur le marché dans l'Union, sans aucune restriction découlant des règles remplacées, en garantissant des conditions de concurrence équitables pour tous les utilisateurs dans tous les États membres.

d'approbation des substances de base et à la procédure de demande, de même que des exigences plus spécifiques en matière d'étiquetage afin de mieux informer les utilisateurs des conditions d'utilisation. Il devrait également être précisé que, outre ***leur utilisation***, la mise sur le marché de substances de base approuvées à des fins phytosanitaires ne nécessite pas d'autorisation par les États membres, afin que les agriculteurs puissent accéder plus facilement aux substances de base sous une forme appropriée. Il convient d'ajouter des dispositions transitoires afin que toutes les substances de base approuvées au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement puissent être mises sur le marché dans l'Union, sans aucune restriction découlant des règles remplacées, en garantissant des conditions de concurrence équitables pour tous les utilisateurs dans tous les États membres.

Or. en

Amendement 151
Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) joue un rôle central dans le système d'évaluation des risques de l'Union pour les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques. L'EFSA a indiqué qu'une dotation supplémentaire d'environ 50 membres du personnel et de 15 millions d'euros par an lui permettrait de résorber l'arriéré actuel dans un délai estimé à trois ans. Il est donc essentiel de renforcer en conséquence les effectifs et les ressources financières de l'EFSA afin de garantir que les conclusions

scientifiques soient rendues en temps utile et de préserver la qualité et l'indépendance des évaluations des risques, conformément aux exigences du présent règlement.

Or. en

Amendement 152
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou	***supprimé***

les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. fr

Amendement 153
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des	***supprimé***

résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. en

Justification

Il est essentiel de procéder à un réexamen périodique des substances actives. Depuis 2011, la procédure de renouvellement a conduit à la non-approbation ou au retrait de 54 substances actives en raison de risques identifiés pour la santé humaine ou l'environnement. Sans un réexamen périodique, des substances nocives auraient pu rester sur le marché. De plus, l'introduction d'approbations à durée illimitée fait peser la charge de l'identification des propriétés nocives sur les pouvoirs publics et les organismes de recherche financés par des fonds publics, ce qui entraîne un transfert des coûts de l'industrie vers les contribuables.

Amendement 154
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des	***supprimé***

demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. en

Amendement 155
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. ***Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification*** des substances actives ***devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des*** substances actives***, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue***.	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. ***La simplification administrative ne devrait pas affaiblir le système préventif et fondé sur des données scientifiques qui régit l'évaluation périodique*** des substances actives***. Les approbations devraient donc rester limitées dans le temps et faire l'objet d'un renouvellement périodique conformément au présent règlement. Le cas échéant, des périodes d'approbation plus longues peuvent être prévues pour les*** substances actives ***à faible risque, à condition que les critères d'approbation applicables continuent d'être respectés***. ***Le renouvellement périodique reste le mécanisme approprié pour garantir que les approbations continuent de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, tout en permettant aux autorités compétentes de donner la priorité à l'évaluation des substances actives innovantes et à faible risque.***

Or. en

Justification

La simplification devrait permettre de réduire la charge administrative sans affaiblir le système préventif et fondé sur des données scientifiques qui régit l'évaluation des substances actives. Le renouvellement périodique reste une garantie essentielle pour s'assurer que les approbations tiennent compte des dernières données scientifiques, tout en favorisant un accès plus rapide à des solutions innovantes, à faible risque et de lutte biologique.

Amendement 156
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources ***actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres*** soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps***, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui*** présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement***, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation***. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives ***à faible risque et des substances de lutte biologique à faible risque*** devraient devenir illimitées dans le temps***, dans la mesure où elles*** présentent des propriétés ***peu*** préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives ***et des substances de lutte biologique à faible risque*** dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives ***et des substances de lutte biologique à faible risque*** devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives ***et des substances de lutte biologique à faible risque***, déjà

substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. en

Amendement 157
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives ***devraient devenir illimitées dans le temps***, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables***, modernes et efficaces***, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives ***ne devrait pas suivre de logique calendaire en étant définie par une date d'expiration***, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à

effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation ***illimitée*** pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est ***illimitée ou limitée*** en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. ***Il ne s'agit donc pas de période illimitée, mais de l'absence de date d'expiration prédéfinie au préalable.*** La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation ***sans date d'expiration définie*** pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est ***définie par une date d'expiration ou non*** en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres ***sans influence des parties prenantes***. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. fr

Amendement 158
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps***, à l'exception des*** substances actives ***dont le remplacement est envisagé, de celles***	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives ***ne*** devraient devenir illimitées dans le temps ***que pour les*** substances actives ***de lutte biologique et à faible risque, ainsi que***

approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

pour les produits phytopharmaceutiques qui les contiennent. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. en

Amendement 159
Maria Grapini

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des

demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.	demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées ***raisonnables*** pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue. ***L'identification d'une substance active effectuée à la demande d'un État membre devrait s'appliquer dans l'ensemble des États membres.***

Or. ro

Amendement 160
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient ***devenir illimitées dans le temps, à l'exception des*** substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ***ayant fait l'objet d'une approbation illimitée*** pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est ***illimitée ou*** limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient ***être accordées pour une période n'excédant pas 15 ans, des périodes d'approbation plus courtes étant maintenues pour les*** substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées ***plus courtes, sans dépasser cette durée maximale,*** pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ***dont la période d'approbation arrive à son terme et*** pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du

règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. en

Amendement 161
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou	Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ***à faible risque*** ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période

limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.	d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

Or. en

Amendement 162
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Pour chaque produit phytopharmaceutique et de lutte biologique à faible risque autorisé pour une durée illimitée, l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait, en coopération avec la Commission et les États membres, élaborer un protocole de détection spécifique à chaque produit, en s'inspirant des systèmes de surveillance fondés sur les risques mis en place pour les médicaments. Ce protocole devrait être assorti de paramètres de surveillance, comprenant notamment des indicateurs pertinents, des valeurs de déclenchement et des critères de suivi, afin de garantir que des mesures de suivi fondées sur les risques soient mises en œuvre sur la base des données recueillies après l'autorisation et des signaux de sécurité, à l'instar des systèmes de pharmacovigilance utilisés pour assurer la surveillance continue de la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché.

Or. en

Amendement 163
Benoit Cassart, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Ciaran Mullooly, Asger Christensen

Proposition de règlement
Considérant 14 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	En outre, afin de réduire la charge administrative pesant sur l'Autorité, les autorités nationales compétentes et les opérateurs économiques, tout en garantissant un cadre stable et prévisible aux agriculteurs, les substances actives qui ne sont ni des substances de lutte biologique ni des substances actives à faible risque devraient bénéficier d'une période plus longue pour leur première approbation et les renouvellements ultérieurs de celle-ci, à l'exception des substances actives dont la substitution est envisagée, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques, qui restent inchangées.

Or. en

Amendement 164
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Dans un souci de prévisibilité, d'efficacité, de cohérence et de transparence, il convient également	(15) Dans un souci de prévisibilité, d'efficacité, de cohérence et de transparence, il convient également

d'instaurer des règles fixant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de réévaluations ciblées.	d'instaurer des règles fixant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de réévaluations ciblées. ***Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, la Commission devrait pouvoir demander à l'Autorité d'examiner la littérature scientifique pertinente et les données de surveillance, lorsqu'elles sont disponibles, concernant les substances actives approuvées. Des réévaluations ciblées devraient être menées dans le cadre d'un programme de travail spécifique. Ce programme de travail devrait être communiqué de manière transparente, avec une planification et un calendrier clairs, afin que les autorités compétentes des États membres et les acteurs économiques puissent s'organiser en conséquence.***

Or. en

Amendement 165
Gerben-Jan Gerbrandy, Pascal Canfin, Martin Hojsík, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(15 bis) À la suite de la réévaluation ciblée d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, les produits phytopharmaceutiques existants contenant ces substances devraient également faire l'objet d'une réévaluation afin de vérifier s'ils sont conformes aux conditions d'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'ils contiennent, ainsi qu'aux exigences relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques prévues à

l'article 29 du règlement (CE) nº 1107/2009. Les demandeurs devraient fournir les informations nécessaires pour démontrer cette conformité, et les États membres devraient les évaluer.

Or. en

Amendement 166
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans	***supprimé***

différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation.

Or. en

Amendement 167
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II ***lorsque cela*** est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par ***des*** méthodes ***chimiques et*** non chimiques***, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les*** substances actives ***qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses***. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les	(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II***, uniquement dans des circonstances strictement exceptionnelles et limitées dans le temps, lorsqu'il a été démontré de manière indépendante, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande ou fournis au cours de la procédure d'approbation et vérifiés par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qu'une telle approbation*** est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par ***la lutte intégrée contre les ravageurs, les variétés de cultures résistantes, les pratiques agronomiques, la lutte biologique et d'autres*** méthodes non chimiques ***ou à***

États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation.

faible risque. Une telle dérogation ne devrait pas compromettre les critères d'approbation prévus à l'article 4 et à l'annexe II et ne devrait pas s'appliquer aux substances actives ***qui satisfont aux critères d'exclusion fondés sur les dangers établis par le présent règlement***. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible***, ainsi que les conditions dans lesquelles elle peut être appliquée, en veillant à ce que cette dérogation reste exceptionnelle et n'entraîne pas une baisse du niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement***. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. ***De telles approbations devraient être limitées aux cultures, aux organismes cibles, aux zones géographiques et à la durée strictement nécessaires pour faire face au danger identifié, et devraient être assorties de mesures appropriées d'atténuation des risques et faire l'objet d'un réexamen régulier.*** Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation. ***Les approbations accordées au titre de cette dérogation devraient s'accompagner de mesures visant à promouvoir la mise au point,***

l'évaluation et la mise en œuvre de solutions de remplacement durables, en vue d'éliminer progressivement l'utilisation de ces substances actives.

Or. en

Amendement 168
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le	(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible ***puisqu'en l'état aucune dérogation n'a été réalisée. En l'état, cette dérogation ne peut être demandée qu'au cours d'une procédure d'approbation ou de renouvellement de la substance active, alors même que l'évolution des connaissances scientifiques, des résistances ou de la disponibilité des alternatives peut intervenir à tout moment pendant la période d'approbation. Il convient dès lors de permettre au titulaire de pouvoir solliciter cette dérogation à tout moment durant cette période***. Dans certains cas, lorsqu'un danger

cadre de l’examen de la possibilité d’accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d’approbation ou de renouvellement de l’approbation d’une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d’approbation.

phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d’autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d’alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l’article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l’accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l’examen de la possibilité d’accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d’approbation ou de renouvellement de l’approbation d’une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d’approbation.

Or. fr

Amendement 169
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) L’article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l’approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d’approbation énoncés à l’article 4 et à l’annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d’un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d’autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des	(16) L’article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l’approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d’approbation énoncés à l’article 4 et à l’annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d’un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d’autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des

propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il ***était nécessaire de clarifier*** la portée ***des critères sur la base desquels une telle*** dérogation ***est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une*** dérogation ***harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles*** substances actives ***en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la*** dérogation***, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation***.	propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu' il ***convient de préciser*** la portée ***de cette*** dérogation ***tout en préservant son caractère exceptionnel. Cette*** dérogation ***devrait rester limitée aux cas où il n'existe aucun autre moyen raisonnable de maîtriser ces dangers, et ne devrait pas être étendue aux*** substances actives ***présentant les propriétés les plus dangereuses. Il convient de maintenir l'obligation faite aux États membres d'élaborer un plan d'élimination progressive afin de favoriser le remplacement progressif de ces substances par d'autres solutions plus sûres. Toutefois, si les entreprises n'étaient pas tenues de communiquer à intervalles réguliers des données actualisées sur la toxicité, le volume de nouvelles données scientifiques générées serait nettement moindre. L'état des connaissances ne pourrait alors évoluer que grâce à la littérature scientifique indépendante, sans que l'industrie soit tenue d'y contribuer. Les exceptions prévues pour les substances actives dont la substitution est envisagée ou relevant de la*** dérogation ***visée à l'article 4, paragraphe 7, ne suffisent pas, à elles seules, à garantir un niveau de protection acceptable, car elles ne concerneraient qu'une faible proportion des substances actives***.

Or. en

Justification

L'article 4, paragraphe 7, prévoit une dérogation exceptionnelle qui devrait rester strictement définie. La clarification de sa portée ne devrait pas avoir pour effet d'élargir l'accès aux dérogations ni de supprimer les garanties destinées à favoriser la substitution des substances actives les plus dangereuses.

Amendement 170
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Considérant 16

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation.	(16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables ***au coût et à l'efficacité comparables***, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation.

Or. en

Amendement 171
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 bis) Dans un souci de prévisibilité, d'efficacité, de cohérence et de transparence, il convient également d'adopter sans délai des règles contraignantes définissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de réévaluations ciblées, afin de vérifier, sur la base de données complètes et fiables ne laissant planer aucune incertitude scientifique, si les critères existants continuent d'être respectés ou si de nouveaux critères sont remplis. Ces réévaluations devraient être réalisées de manière systématique et obligatoire chaque fois que de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques, y compris des données de surveillance postérieures à l'approbation ou des signaux de sécurité, indiquent que cela pourrait ne pas être le cas. Les réévaluations ciblées devraient être menées dans le cadre d'un programme de travail spécifique, juridiquement contraignant pour l'Autorité et la Commission. Ce programme de travail devrait être publié et communiqué en toute transparence, avec une planification et un calendrier clairs, comprenant des délais contraignants pour la réalisation de chaque réévaluation, afin que les autorités compétentes des États membres puissent s'organiser en conséquence et que le statut «à faible risque» ou tout autre statut ne soit pas maintenu au-delà du moment où cela n'est plus scientifiquement justifié.

Or. en

Amendement 172
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposition de règlement
Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 bis) Les cultures et les utilisations mineures sont souvent confrontées à une disponibilité limitée des produits phytopharmaceutiques autorisés, en raison des coûts élevés et de la charge administrative liés à la collecte des données requises pour l'autorisation. Afin d'améliorer l'accès aux solutions phytosanitaires pour ces cultures et ces utilisations, il convient de réduire au minimum ces coûts et ces exigences administratives. En outre, les États membres devraient fixer des redevances minimales pour l'évaluation des données transmises. Le cas échéant, les États membres peuvent utiliser les essais et études dont ils disposent et qui sont nécessaires à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique destiné à des utilisations mineures, à condition que les demandeurs soient des organismes scientifiques, des instituts de recherche agricole ou des organisations professionnelles agricoles.

Or. en

Justification

La Commission européenne et les États membres ne devraient pas utiliser les fonds publics pour produire des données destinées à l'autorisation de produits phytopharmaceutiques qui profitent principalement à des entreprises commerciales. Toutefois, les États membres peuvent réduire les coûts d'évaluation et les exigences en matière de données pour les utilisations mineures, à condition que la sécurité soit préservée. Permettre aux organismes publics, aux instituts de recherche et aux organisations d'agriculteurs d'utiliser les données existantes détenues par l'industrie faciliterait l'obtention des autorisations, étant donné que de nouvelles études sont souvent superflues. Par exemple, les données relatives aux résidus présents dans les carottes peuvent souvent être extrapolées aux panais.

Amendement 173
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Considérant 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 bis) Les terres agricoles jouent un rôle fondamental dans la garantie de la production de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux et de matières premières, et sont essentielles à la sécurité alimentaire, à la compétitivité et à l'autonomie stratégique de l'Union. Les produits phytopharmaceutiques contribuent à la préservation de la production agricole et devraient favoriser l'utilisation durable des terres agricoles à ces fins.

Or. en

Amendement 174
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Considérant 16 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 ter) Dans des circonstances exceptionnelles, le refus d'approbation ou le non-renouvellement de l'approbation d'une substance active peut avoir des conséquences disproportionnées sur la viabilité agricole, la production alimentaire ou la sécurité alimentaire par rapport aux risques liés à son utilisation. Cette situation peut survenir lorsque des organismes nuisibles endémiques entraînent des pertes récurrentes de récoltes, qu'il n'existe pas d'autres solutions efficaces et que le traitement des semences reste la seule mesure préventive

techniquement viable. Dans de tels cas, l'approbation ou le renouvellement devrait être possible, à condition que des mesures appropriées d'atténuation des risques soient mises en place.

Or. en

Amendement 175
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Considérant 16 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 quater) L'évaluation de l'efficacité et des risques liés aux substances actives devrait tenir compte de manière adéquate de la diversité des conditions agronomiques, climatiques et environnementales au sein de l'Union. Lorsqu'une utilisation envisagée concerne des régions biogéographiques présentant des conditions pédoclimatiques spécifiques qui ne sont pas couvertes par l'État membre rapporteur, il convient de consulter les États membres concernés, les autorités compétentes et les instituts de recherche afin de s'assurer que les spécificités régionales, l'expertise scientifique et les données de surveillance disponibles soient dûment prises en compte et que toute lacune dans les données soit répertoriée avant la fin de l'examen par les pairs.

Or. en

Amendement 176
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Considérant 16 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(16 quinquies)Les cultures et les utilisations mineures sont souvent confrontées à une disponibilité limitée des produits phytopharmaceutiques autorisés, en raison des coûts élevés et de la charge administrative liés à la collecte des données requises pour l'autorisation. Afin d'améliorer la disponibilité des solutions phytosanitaires pour ces cultures et ces utilisations, il convient de réduire autant que possible ces coûts et ces exigences administratives, et la Commission devrait soutenir la collecte des données nécessaires ainsi que l'octroi des autorisations pour ces produits phytopharmaceutiques destinés à des utilisations mineures.

Or. en

Amendement 177
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 bis) Afin de réduire les charges administratives et de raccourcir considérablement les délais d'accès au marché, il est essentiel de veiller à ce que les demandes d'approbation ou de modification de substances actives soient parfaitement complètes et de grande qualité dès leur dépôt initial. Les dossiers incomplets ou non conformes encombrent le système réglementaire et entraînent des retards systémiques qui épuisent les ressources publiques et freinent l'arrivée de nouveaux acteurs innovants sur le

marché. Les États membres devraient donc procéder à un contrôle rigoureux de la recevabilité et rejeter les demandes qui ne répondent pas aux normes de qualité requises. Afin de garantir la cohérence et la transparence dans l'ensemble de l'Union, la Commission devrait définir des critères détaillés concernant l'exhaustivité et la qualité des dossiers. Afin de faciliter ce processus, les demandeurs devraient pouvoir bénéficier de conseils avant le dépôt de leur demande. Ce mécanisme de conseil devrait s'appuyer sur l'intelligence artificielle (IA) et des outils numériques de pointe pour optimiser la préparation des dossiers, anticiper les lacunes dans les données et automatiser les contrôles de conformité. En outre, dans le cadre de ces conseils préalables au dépôt d'une demande, une attention particulière et un accompagnement administratif sur mesure devraient être accordés aux petites et moyennes entreprises (PME) et aux start-up, qui sont souvent confrontées à des contraintes de ressources, afin de préserver la compétitivité et de favoriser l'innovation technologique dans le secteur agroalimentaire.

Or. en

(Règlement (CE) nº 1107/2009, article 7)

Amendement 178
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 17 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(17 bis) La réalisation d'évaluations scientifiques de grande qualité en temps utile dépend de la disponibilité, au sein de l'Autorité

européenne de sécurité des aliments, d'une expertise scientifique indépendante et de ressources suffisantes. La simplification administrative devrait donc s'accompagner d'un financement et d'effectifs suffisants pour l'Autorité. Les dossiers incomplets présentés par les demandeurs ne devraient pas retarder la procédure réglementaire ni compromettre la protection de la santé humaine ou de l'environnement.

Or. en

Justification

Au lieu de miser principalement sur la simplification des procédures, l'Union devrait veiller à ce que l'EFSA dispose de ressources suffisantes pour réaliser des évaluations scientifiques de grande qualité dans les délais impartis. Les retards dus à des dossiers incomplets devraient continuer à relever de la responsabilité des demandeurs et ne devraient pas compromettre le principe de précaution.

Amendement 179
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement	***supprimé***

pour les produits qui ne sont plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures. Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce que les États membres peuvent accorder au titre de l'article 46 à la suite de retraits ou de modifications d'autorisations devrait être aligné sur la durée maximale prévue à l'article 20.

Or. en

Amendement 180
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit	***supprimé***

phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures. Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce que les États membres peuvent accorder au titre de l'article 46 à la suite de retraits ou de modifications d'autorisations devrait être aligné sur la durée maximale prévue à l'article 20.

Or. en

Amendement 181
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont	(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont

plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal ***pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de*** produits phytopharmaceutiques ***dont les autorisations doivent être retirées***. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à ***préciser qu'un*** délai de grâce maximal ***pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures***. Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce ***que les États membres peuvent accorder au titre de*** l'article 46 à la suite de retraits ***ou*** de modifications d'autorisations devrait être aligné sur ***la durée maximale prévue*** à l'article 20.

plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal ***que les États membres peuvent appliquer lorsqu'ils retirent ou modifient les autorisations de*** produits phytopharmaceutiques ***à la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active. Ces délais de grâce devraient être limités dans le temps et garantir que les risques pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement ne se prolongent pas***. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à ***établir des limites claires et à garantir qu'aucun*** délai de grâce maximal ***ne puisse être fixé lorsque le non-renouvellement de l'autorisation repose sur les critères d'exclusion énoncés à l'annexe II, y compris les critères relatifs à la cancérogénicité, à la mutagénicité, à la toxicité pour la reproduction, aux perturbations endocriniennes, à la persistance, à la bioaccumulation, à la mobilité ou à d'autres propriétés particulièrement préoccupantes.*** Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce ***prévu à*** l'article 46 à la suite de retraits***,*** de modifications ***ou de non-renouvellements*** d'autorisations devrait être aligné sur ***le délai de grâce maximal prévu*** à l'article 20 ***et respecter les mêmes limites***.

Or. en

Amendement 182
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón,

Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin ***de*** temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par	(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin ***du*** temps ***nécessaire*** pour trouver des solutions de remplacement ***efficaces et abordables*** pour les produits qui ne sont plus autorisés ***et, dans les meilleurs cas, bien avant que la dérogation d'utilisation des produits n'ait cessé***. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est

conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures. ***Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce que les États membres peuvent accorder au titre de l'article 46 à la suite de retraits ou de modifications d'autorisations devrait être aligné sur la durée maximale prévue à l'article 20.***

disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans***, avec la possibilité laissée de la renouveler une fois,*** dans de telles situations ***et sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement***, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures.

Or. fr

Amendement 183
Maria Grapini

Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal pour la mise	(18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits ***à l'issue d'un délai de préavis de 30 jours***. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains

sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures. Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce que les États membres peuvent accorder au titre de l'article 46 à la suite de retraits ou de modifications d'autorisations devrait être aligné sur la durée maximale prévue à l'article 20.	cas un délai de grâce maximal pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures. Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce que les États membres peuvent accorder au titre de l'article 46 à la suite de retraits ou de modifications d'autorisations devrait être aligné sur la durée maximale prévue à l'article 20.

Or. ro

Amendement 184
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) L'obligation pour les États membres de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles pertinentes pour la substance active dans le contexte des autorisations de produits a engendré une certaine confusion et mené à des interprétations différentes dans les États membres, à des résultats divergents dans les évaluations des risques et, par conséquent, à des inégalités dans l'accès des agriculteurs aux produits phytopharmaceutiques en fonction de l'État membre dans lequel ils sont établis. Il est donc nécessaire de préciser que les États membres devraient normalement s'appuyer sur les évaluations des substances actives les plus récentes au niveau de l'Union, tout en reconnaissant que des mises à jour peuvent être nécessaires et que, dans de tels cas, les États membres devraient informer la Commission afin que les connaissances scientifiques et techniques soient évaluées de manière harmonisée.	***supprimé***

Or. en

Justification

Cette proposition est en contradiction avec la jurisprudence de l'Union européenne et avec un arrêt national (Cour d'appel de Paris) qui a établi que les États membres sont tenus de prendre en compte les données scientifiques les plus récentes. Par ailleurs, cette proposition pourrait aller à l'encontre du principe de subsidiarité, dans la mesure où elle risquerait de porter indûment atteinte à la capacité des autorités nationales à évaluer pleinement la toxicité des produits.https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf;jsessionid=EE470B7CF12503FB294CCF661F3BE6AB?cid=1198324&dir=&docid=285185&doclang=FR&mode=lst&occ=first&pageIndex=0&part=1&text=&utm

Amendement 185
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) L'obligation pour les États membres de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles pertinentes pour la substance active dans le contexte des autorisations de produits a engendré une certaine confusion et mené à des interprétations différentes dans les États membres, à des résultats divergents dans les évaluations des risques et, par conséquent, à des inégalités dans l'accès des agriculteurs aux produits phytopharmaceutiques en fonction de l'État membre dans lequel ils sont établis. Il est donc nécessaire de préciser que les États membres devraient normalement s'appuyer sur les évaluations des substances actives les plus récentes au niveau de l'Union, tout en reconnaissant que des mises à jour peuvent être nécessaires et que, dans de tels cas, les États membres devraient informer la Commission afin que les connaissances scientifiques et techniques soient évaluées de manière harmonisée.	***supprimé***

Or. en

Amendement 186
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(19 bis) Le règlement (CE) nº 1107/2009 établit un système d'approbation des substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques fondé sur une évaluation scientifique des risques.

Toutefois, les évaluations préalables à la mise sur le marché peuvent ne pas refléter pleinement les niveaux d'exposition réels, en particulier pour les résidents, les personnes présentes sur les lieux et les groupes vulnérables. Les groupes vulnérables, notamment les enfants, les femmes enceintes et les personnes présentant une sensibilité accrue à certaines substances, peuvent nécessiter une attention particulière, conformément au principe de précaution. Une surveillance consécutive à la mise sur le marché devrait donc compléter les systèmes de surveillance existants de l'Union en évaluant l'exposition des personnes et de l'environnement, y compris l'exposition cumulative et combinée, notamment dans les zones où les résidents et les groupes vulnérables sont susceptibles d'être exposés, telles que les zones résidentielles adjacentes aux champs traités, les écoles, les structures d'accueil des enfants, les établissements de soins et les espaces publics. Elle devrait également fournir des informations pertinentes pour le réexamen des approbations et des autorisations lorsque les critères établis par le présent règlement ne sont plus remplis.

Or. en

Amendement 187
Georgiana Teodorescu

Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(19 bis) À la suite de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne dans l'affaire C-162/21, qui a restreint le recours aux autorisations d'urgence au titre de l'article 53 pour les substances soumises à des restrictions au

niveau de l'Union, une impasse opérationnelle et juridique s'est créée concernant les traitements des semences dans les régions confrontées à des pressions phytosanitaires chroniques et avérées. Conformément au principe de l'effet utile, il est impératif de mettre en place un cadre juridique alternatif et structuré permettant une utilisation sûre et strictement contrôlée des semences traitées dans des régions biogéographiques spécifiques, telles que la région de la Steppe, dont les conditions pédoclimatiques particulières ne sont pas suffisamment prises en compte par les paramètres d'essai standard. Afin d'éviter des perturbations systémiques pendant la mise en œuvre de ce cadre à long terme, un mécanisme d'urgence complémentaire et limité dans le temps, prévu à l'article 53, devrait rester à la disposition des États membres pour faire face aux menaces phytosanitaires graves.

Or. en

Amendement 188
Georgiana Teodorescu

Proposition de règlement
Considérant 19 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(19 ter) Les États membres dont les frontières extérieures coïncident avec les limites extérieures de l'Union sont confrontés à des défis phytosanitaires exceptionnels et asymétriques. Ces régions frontalières sont directement exposées à des risques biologiques transfrontaliers provenant de pays tiers voisins, où des densités de prédateurs et d'organismes nuisibles par mètre carré nettement plus élevées sont tolérées, et où des substances actives interdites au sein de l'Union continuent d'être largement

utilisées. En raison de cette asymétrie réglementaire, des organismes nuisibles agricoles hautement résistants et envahissants franchissent systématiquement ces frontières extérieures, ce qui provoque des infestations rapides et généralisées sur les territoires des États membres voisins. Afin de préserver la sécurité alimentaire de l'Union et la viabilité économique des secteurs agricoles situés aux frontières, il est nécessaire de mettre en place des mécanismes réglementaires adaptés et des dérogations permettant à ces États membres situés en première ligne d'endiguer efficacement les migrations transfrontalières d'organismes nuisibles dans des conditions strictes et contrôlées.

Or. en

Amendement 189
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(20) Le règlement (UE) 2016/2031[4] vise à prévenir l'établissement ou la dissémination d'organismes nuisibles qui auraient des incidences économiques, environnementales ou sociales inacceptables pour le territoire de l'Union, y compris des incidences sur la production agricole. La disponibilité en temps utile d'utilisations autorisées de produits phytopharmaceutiques est essentielle pour appliquer les dispositions du présent règlement. Les États membres ont mentionné à plusieurs reprises des difficultés à cet égard et, par conséquent, il convient de faciliter la disponibilité en temps utile des utilisations autorisées de produits phytopharmaceutiques dans tous	***supprimé***

les États membres, afin d'empêcher l'entrée et la dissémination dans l'Union d'organismes nuisibles figurant sur la liste établie conformément à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 32, paragraphe 3, et à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/2031.

---

[4] Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 et (UE) nº 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

Or. en

Amendement 190
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 21

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(21) Afin d'éviter l'utilisation abusive du système de reconnaissance mutuelle liée au fait que les États membres appliquent des redevances plus ou moins élevées pour obtenir l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de produit ne devrait être possible que si le produit pour lequel une autorisation par reconnaissance mutuelle est demandée est	(21) Afin d'éviter l'utilisation abusive du système de reconnaissance mutuelle liée au fait que les États membres appliquent des redevances plus ou moins élevées pour obtenir l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de produit ne devrait être possible que si le produit pour lequel une autorisation par reconnaissance mutuelle est demandée est

effectivement mis sur le marché dans l'État membre de référence. ***En outre, lorsque des entreprises décident de ne demander l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique que dans certains États membres, et pas dans d'autres, il convient de lever l'obligation d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorisation, afin qu'il soit plus facile pour des organismes officiels ou scientifiques exerçant des activités agricoles ou des organisations agricoles professionnelles de demander la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits dans ces autres États membres. De plus, la charge administrative pesant sur ces demandeurs ainsi que sur les demandeurs d'extension d'autorisations de produits pour des utilisations mineures devrait être réduite en supprimant l'obligation de fournir, dans le cadre de la demande, certains documents pouvant être obtenus directement auprès de l'État membre de référence qui a accordé l'autorisation pour laquelle la reconnaissance mutuelle ou l'extension est sollicitée.***	effectivement mis sur le marché dans l'État membre de référence.

Or. en

Amendement 191
Anne-Sophie Frigout, Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe	***supprimé***

également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable[5].

---

[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 simplifiant les conditions des transferts de produits liés à la défense dans la Communauté (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. fr

Amendement 192
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. ***Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la***	(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique.

directive 2009/128/CE[5] sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

Or. en

Amendement 193
Maria Grapini

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, ***et le*** semis ***de***	(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, ***ainsi que leur***

telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la directive 2009/128/CE[5] sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.	semis***, et a conduit à une fragmentation du marché intérieur***. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la directive 2009/128/CE[5] sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.
[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).	[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. ro

Amendement 194
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits	(22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits

phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la directive 2009/128/CE[5] sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI:

phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour ***les espaces non bâtis, pour*** les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la directive 2009/128/CE[5] sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

[5] Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj) http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

Or. en

Amendement 195
Jacek Ozdoba

Proposition de règlement
Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(22 bis) Afin de garantir une application prévisible et proportionnée du règlement nº 1107/2009, il est nécessaire de prendre en compte la situation des produits dont la qualification réglementaire ne découle pas clairement des dispositions de ce règlement et peut dépendre de l'interprétation retenue par les autorités compétentes. Cela concerne en particulier les produits «frontière», qui ont été commercialisés ou utilisés pendant une période significative dans un ou plusieurs États membres sous un régime réglementaire déterminé, notamment sur la base des orientations existantes, des documents de travail de la Commission, de la pratique des autorités nationales ou d'autres prises de position visant à harmoniser l'approche des États membres. En ce qui concerne ces produits, les opérateurs et les utilisateurs ont raisonnablement pu supposer que leur statut réglementaire ne les soumettait pas au régime prévu par le règlement nº 1107/2009, d'autant que les autorités compétentes n'avaient pas remis en cause leur présence sur le marché par le passé. Si, à la suite d'un changement d'approche interprétative ou d'une modification des documents de travail, des orientations ou des positions des autorités compétentes, ces produits venaient à être considérés comme relevant du champ d'application du règlement nº 1107/2009, il conviendrait d'adopter une mise en œuvre

	organisée et proportionnée face aux conséquences de ce changement. Cela implique de tenir compte à la fois de la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, ainsi que des intérêts légitimes des utilisateurs et de la nécessité d'éviter des perturbations soudaines et graves de l'activité économique.

Or. pl

Amendement 196
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 23

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(23) Certaines des conditions d'obtention d'autorisations de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures, énoncées à l'article 51 du règlement (CE) nº 1107/2009 se sont révélées trop restrictives et devraient être supprimées afin que davantage de produits soient mis à la disposition des agriculteurs. En outre, la mise en œuvre de cet article varie considérablement d'un État membre à l'autre. Par conséquent, il convient d'améliorer la transparence et d'habiliter la Commission à adopter des actes d'exécution harmonisant les procédures d'octroi d'extensions d'autorisations pour des utilisations mineures et d'autorisations par reconnaissance mutuelle afin de parvenir à une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures.	***supprimé***

Or. en

Amendement 197
Biljana Borzan, Gheorghe Cârciu, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 23 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(23 bis) Une procédure d'évaluation prioritaire est mise en place pour les produits de lutte biologique présentant un profil de risque favorable, afin d'accélérer leur mise à disposition des agriculteurs en tant que substituts aux substances synthétiques à haut risque, sans préjudice de l'évaluation scientifique complète requise au titre du présent règlement. Les limites maximales de résidus existantes continueront de faire l'objet d'un réexamen périodique conformément à l'article 12, en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, des données de surveillance, des résultats de la biosurveillance et des nouvelles informations toxicologiques. La Commission publie un aperçu, accessible au public, de tous les réexamens en cours des limites maximales de résidus, en précisant les fondements scientifiques de ces réexamens et les échéances prévues pour leur achèvement.

Or. en

Justification

Le maintien du réexamen périodique des limites maximales de résidus prévu à l'article 12, qui s'appuie explicitement sur les données de surveillance, les résultats de la biosurveillance et les nouvelles informations toxicologiques, constitue une garantie qui ne doit pas être sacrifiée dans le reste du train de mesure. Dans la mesure où la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, et la suppression de l'obligation de présenter périodiquement de nouvelles études de toxicité pour les substances autorisées affaiblissent le fondement scientifique en amont,il est encore plus important d'avoir un mécanisme de réexamen des LMR qui tienne compte des nouvelles données en aval et qui constitue un contrôle supplémentaire.

Amendement 198
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 23 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(23 ter) Il convient de maintenir un réexamen périodique de toutes les substances actives, quel que soit leur profil de risque, car l'existence de méthodes d'essai plus perfectionnées et plus ciblées permet d'alléger la charge administrative et technique liée à ce réexamen sans nécessiter sa suppression. Le principe de précaution qui sous-tend le cadre législatif actuel devrait continuer d'orienter l'approbation et le renouvellement des substances actives, et il devrait incomber aux fabricants de prouver qu'une substance satisfait aux critères applicables en matière de sécurité. Dans le même temps, la simplification devrait passer par une différenciation plutôt que par une diminution des garanties. Il conviendrait de mettre en place des «voies vertes» spécifiques pour les produits de lutte biologique, permettant de mener des évaluations des risques adaptées aux caractéristiques propres à cette catégorie de substances, afin d'accélérer leur mise à disposition des agriculteurs en tant qu'alternatives à moindre risque aux substances synthétiques.

Or. en

Justification

Le principe de précaution et l'attribution de la charge de la preuve aux fabricants constituent le fondement structurel du système actuel et ne doivent pas être remis en cause par ce train de mesures. Le déplacement de cette charge, même indirectement par l'assouplissement des obligations en matière de données ou l'élargissement des catégories d'approbation à durée

illimitée, marquerait un changement dans la philosophie sous-jacente de la législation européenne en matière de denrées alimentaires et de protection des végétaux, et non un simple ajustement procédural, et irait au-delà du mandat de simplification invoqué par la Commission.

Amendement 199
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(24) L'expérience a montré que les dispositions du règlement (CE) nº 1107/2009 relatives à la protection des données dans les rapports d'essais ou d'études soumis pour l'autorisation de produits phytopharmaceutiques sont complexes et créent des obstacles à l'entrée sur le marché de nouveaux fournisseurs de produits phytopharmaceutiques, ainsi qu'une répartition inégale et des différences de coûts des produits phytopharmaceutiques en fonction de la taille des États membres, créant ainsi une concurrence déloyale entre les fabricants de produits phytopharmaceutiques et les agriculteurs. En outre, le régime de protection des données manque de transparence en ce qui concerne la date d'expiration de la protection des données pour un rapport d'essai ou d'étude donné dans les différents États membres, en particulier pour les études ou essais utilisés pour le renouvellement d'approbations ou le réexamen d'autorisations pour des utilisations mineures. Les dispositions pertinentes devraient donc être modifiées de manière à ***fixer une même période de protection des données pour une étude ou un essai donné dans l'ensemble de l'Union afin d'accroître la transparence et de*** faciliter l'accès au marché pour de nouveaux fournisseurs et d'accroître la disponibilité des produits	(24) L'expérience a montré que les dispositions du règlement (CE) nº 1107/2009 relatives à la protection des données dans les rapports d'essais ou d'études soumis pour l'autorisation de produits phytopharmaceutiques sont complexes et créent des obstacles à l'entrée sur le marché de nouveaux fournisseurs de produits phytopharmaceutiques, ainsi qu'une répartition inégale et des différences de coûts des produits phytopharmaceutiques en fonction de la taille des États membres, créant ainsi une concurrence déloyale entre les fabricants de produits phytopharmaceutiques et les agriculteurs. En outre, le régime de protection des données manque de transparence en ce qui concerne la date d'expiration de la protection des données pour un rapport d'essai ou d'étude donné dans les différents États membres, en particulier pour les études ou essais utilisés pour le renouvellement d'approbations ou le réexamen d'autorisations pour des utilisations mineures. Les dispositions pertinentes devraient donc être modifiées de manière à faciliter l'accès au marché pour de nouveaux fournisseurs et d'accroître la disponibilité des produits phytopharmaceutiques à des coûts comparables pour les agriculteurs indépendamment de l'État membre où ils sont établis***, sans pour autant nuire à la***

phytopharmaceutiques à des coûts comparables pour les agriculteurs indépendamment de l'État membre où ils sont établis.	***compétitivité des entreprises dont le coût de production des données est très élevé et nécessite une protection adéquate***.

Or. fr

Amendement 200
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) L'obligation faite aux États membres, en vertu de l'article 68, de transmettre à la Commission des rapports sur les contrôles officiels de l'application du règlement (CE) nº 1107/2009 a déjà été remplacée par l'obligation de transmettre des rapports annuels en vertu de l'article 113, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625. Il convient donc de supprimer l'article 68 afin d'éviter toute confusion et d'écarter toute charge administrative inutile pour les États membres.	***supprimé***

Or. en

Amendement 201
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(25) L'obligation faite aux États membres, en vertu de l'article 68, de transmettre à la Commission des rapports sur les contrôles officiels de l'application	***supprimé***

du règlement (CE) nº 1107/2009 a déjà été remplacée par l'obligation de transmettre des rapports annuels en vertu de l'article 113, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625. Il convient donc de supprimer l'article 68 afin d'éviter toute confusion et d'écarter toute charge administrative inutile pour les États membres.

Or. en

Amendement 202
Niels Flemming Hansen

Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(26) ***Afin d'assurer une transition sans heurts pour les procédures d'approbation et de renouvellement en cours concernant les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques,*** il est nécessaire d'établir des dispositions transitoires ***afin que ces procédures soient menées à terme selon les règles actuelles mais que la période d'approbation soit accordée en vertu des nouvelles règles. Une disposition transitoire est également nécessaire pour garantir qu'un rapport d'essai ou d'étude dont la protection des données a commencé en vertu des anciennes règles ne bénéficie pas d'une double protection dans le même État membre en vertu des nouvelles règles à l'échelle de l'UE. Il est en outre précisé que toutes les substances de base approuvées*** à l'entrée en vigueur du présent règlement ***pourraient être mises sur le marché indépendamment de leur approbation en tant que*** substances actives ***régulières afin de garantir l'égalité de traitement et une concurrence loyale pour toutes les substances de base et pour tous les agriculteurs indépendamment de***	(26) Il est nécessaire d'établir des dispositions transitoires ***afin de garantir la sécurité juridique pour les procédures déjà en cours*** à l'entrée en vigueur du présent règlement***. Les approbations à durée limitée ont une fonction de protection, car elles garantissent que les*** substances actives ***font l'objet d'une réévaluation avant le renouvellement de leur approbation, en tenant compte de l'évolution des connaissances scientifiques et des nouvelles données disponibles. Toute disposition transitoire doit garantir la continuité du contrôle en matière de sécurité et ne saurait servir à transformer les approbations à durée limitée existantes en approbations à durée illimitée***.

l'État membre dans lequel ils sont établis.

Or. en

Amendement 203
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(26) ***Afin d'assurer une transition sans heurts pour les procédures d'approbation et de renouvellement en cours concernant les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire d'établir des dispositions transitoires afin que ces procédures soient menées à terme selon les règles actuelles mais que la période d'approbation soit accordée en vertu des nouvelles règles.*** Une disposition transitoire est ***également*** nécessaire pour garantir qu'un rapport d'essai ou d'étude dont la protection des données a commencé en vertu des anciennes règles ne bénéficie pas d'une double protection dans le même État membre en vertu des nouvelles règles à l'échelle de l'UE. Il est en outre précisé que toutes les substances de base approuvées à l'entrée en vigueur du présent règlement pourraient être mises sur le marché indépendamment de leur approbation en tant que substances actives régulières afin de garantir l'égalité de traitement et une concurrence loyale pour toutes les substances de base et pour tous les agriculteurs indépendamment de l'État membre dans lequel ils sont établis.	(26) Une disposition transitoire est nécessaire pour garantir qu'un rapport d'essai ou d'étude dont la protection des données a commencé en vertu des anciennes règles ne bénéficie pas d'une double protection dans le même État membre en vertu des nouvelles règles à l'échelle de l'UE. Il est en outre précisé que toutes les substances de base approuvées à l'entrée en vigueur du présent règlement pourraient être mises sur le marché indépendamment de leur approbation en tant que substances actives régulières afin de garantir l'égalité de traitement et une concurrence loyale pour toutes les substances de base et pour tous les agriculteurs indépendamment de l'État membre dans lequel ils sont établis.

Or. en

Amendement 204
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 bis) Au vu de l'urgence de relancer la production alimentaire en rationnalisant les procédures d'autorisation des substances et produits phytosanitaires, et afin d'avoir une visibilité claire sur l'impact de ces nouvelles dispositions, la Commission devra au moins deux ans après l'entrée en vigueur de ce règlement et tous les deux ans ensuite, produire une étude d'impact sur ses effets, notamment sur la disponibilité des substances et produits phytosanitaires. Si cette évaluation met en évidence que les objectifs poursuivis par le présent règlement ne sont pas atteints, la Commission devra présenter, dans un délai de six mois, une proposition législative visant à réviser le règlement (CE) n° 1107/2009 et à adopter des mesures de simplification supplémentaires.

Or. fr

Amendement 205
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Elsi Katainen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur

les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex ***peuvent être*** fixées à la limite de quantification (zéro technique).

les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. ***Afin de garantir des conditions de concurrence équitables pour les agriculteurs européens et de répondre à leur demande d'une plus grande cohérence entre les politiques européennes en matière de commerce, d'environnement et d'agriculture, il est nécessaire d'adopter des mesures visant à mettre en œuvre le principe de réciprocité pour garantir que les produits importés non conformes aux normes européennes ne soient pas mis sur le marché européen.*** Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE***, sa sécurité alimentaire*** et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005***, à la suite d'une analyse d'impact visant à évaluer les conséquences pour les agriculteurs et leur compétitivité, la chaîne alimentaire humaine et animale, l'environnement et la santé humaine,*** devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, ***ont des effets négatifs sur les abeilles ou s'accumulent dans les eaux souterraines,*** les LMR qui ont été fixées sur la base de

	bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex ***soient*** fixées à la limite de quantification (zéro technique) ***pour les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine***. ***En ce qui concerne les aliments pour animaux, des LMR fixées sur la base des bonnes pratiques agricoles en vigueur dans des pays tiers ou des limites maximales du Codex peuvent être établies si l'analyse d'impact démontre que cette mesure n'occasionnera pas de perturbations disproportionnées dans la chaîne d'approvisionnement en aliments pour animaux, à condition que la présence de résidus dans les aliments pour animaux n'entraîne pas la présence de résidus dans les denrées alimentaires destinées à la consommation humaine, compte tenu des connaissances scientifiques.***
[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Amendement 206
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les

limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission ***a annoncé qu'elle s'efforcerait de*** renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe***, conformément aux obligations internationales de l'UE,*** selon lequel les pesticides ***les plus*** dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales ***et, s'il y a lieu, la Commission proposera*** la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 ***devrait déjà être*** modifié afin de prévoir que***, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées*** à la limite de ***quantification (zéro technique)***.

limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission ***s'est engagée à*** renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe selon lequel les pesticides dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés***. L'approche fondée sur les risques du règlement (CE) nº 396/2005 n'était en réalité pas cohérente avec l'approche fondée sur les dangers retenue par le règlement (CE) nº 1107/2009. Cette incohérence conduisait à maintenir des limites maximales de résidus et des tolérances à l'importation pour certaines substances pourtant interdites d'utilisation dans l'Union, en contradiction avec les standards sanitaires et environnementaux de l'UE, tout en appliquant des règles très exigeantes en matière d'autorisation des substances actives, ce qui renforçait la concurrence déloyale***. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales***, avant de proposer rapidement*** la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 ***sera déjà*** modifié afin de prévoir que ***l'abaissement des LMR et des tolérances à l'importation*** à la limite de ***détection, dès lors qu'une substance active n'est plus autorisée dans l'UE, devienne un principe général, à l'exception d'une catégorie de substances destinées aux cultures exotiques dont l'UE ne peut assurer la production; et en prévoyant la possibilité de mesures exceptionnelles pour certaines substances***

impliquant une dépendance à l'importation de certains secteurs, sous réserve de la mise en œuvre de plans de relances de la production européenne visant à rétablir notre croissance économique et notre indépendance agricole et alimentaire urgemment.

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Amendement 207
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des

raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou des limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique) ***si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d'une analyse d'impact. Dans le cadre d'une telle analyse d'impact réalisée pour chaque substance, il convient notamment de tenir compte de la dépendance de l'Union à l'égard des importations des matières premières agricoles concernées, des caractéristiques et besoins spécifiques de la chaîne alimentaire et de la chaîne des aliments pour animaux de l'Union, y compris de leur vulnérabilité en situation de crise, notamment en cas de perturbations géopolitiques, des effets respectifs de l'abaissement des LMR à la limite de quantification sur l'ensemble des acteurs de la chaîne alimentaire et de la chaîne des aliments pour animaux, notamment les producteurs de cultures arables et les éleveurs, les négociants, les transformateurs, les détaillants, les prestataires de services et les consommateurs, ainsi que de la compatibilité de telles mesures avec les règles de l'OMC.***

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du

23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. nl

Justification

Avant d'abaisser à la limite de quantification la tolérance à l'importation (LMR) applicable à une substance particulièrement dangereuse qui n'est pas approuvée dans l'Union, il convient de procéder à une analyse d'impact pour chaque substance. Cette analyse doit prendre en considération la dépendance de l'Union à l'égard des importations, les effets sur l'ensemble de la chaîne alimentaire et de la chaîne des aliments pour animaux (y compris leur vulnérabilité en situation de crise), la position concurrentielle et les règles de l'OMC, afin de garantir qu'une fixation des LMR à la limite de quantification ne conduise pas, de manière involontaire, à des perturbations des échanges commerciaux ou à des risques pour la sécurité de l'approvisionnement.

Amendement 208
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet

d’une interdiction dans l’UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l’UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d’impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l’UE et les implications internationales et, s’il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l’intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l’Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

d’une interdiction dans l’UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l’UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d’impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l’UE et les implications internationales et, s’il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l’intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l’Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou des limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique)***, si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d’une analyse d’impact spécifique à ces substances***. ***Cette évaluation tient compte, en particulier, de la dépendance de l’Union à l’égard des importations des produits agricoles concernés; des spécificités et des besoins en matière de résilience de la chaîne d’approvisionnement de l’Union en denrées alimentaires et en aliments pour animaux, notamment sa vulnérabilité face à des situations de crise telles que les perturbations géopolitiques; des conséquences d’un abaissement des LMR à la limite de quantification (LQ) pour l’ensemble des acteurs de la chaîne d’approvisionnement en denrées alimentaires et en aliments pour animaux, notamment les agriculteurs et les éleveurs, les négociants, les transformateurs, les distributeurs, les prestataires de services et les consommateurs; ainsi que de la compatibilité de ces mesures avec les règles de l’OMC.***

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Justification

Une analyse d'impact devrait être réalisée avant d'abaisser les LMR jusqu'à la limite de quantification, en tenant compte des effets sur l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement de l'Union en denrées alimentaire et en aliments pour animaux, ainsi que d'autres considérations économiques et commerciales pertinentes.

Amendement 209
Asger Christensen, Christine Singer

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE

sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique)***, si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d'une analyse d'impact***. ***Cette analyse d'impact, réalisée substance par substance, devrait notamment prendre en compte la dépendance de l'Union à l'égard des importations des produits agricoles concernés, les spécificités et les besoins de la chaîne d'approvisionnement de l'Union en denrées alimentaires et en aliments pour animaux, y compris sa vulnérabilité face à des situations de crise telles que des troubles géopolitiques, les effets respectifs d'un abaissement des LMR à la limite de quantification (LQ) sur l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement en denrées alimentaires et en aliments pour animaux, tels que les agriculteurs et les éleveurs, les négociants, les transformateurs, les détaillants, les prestataires de services et les consommateurs, ainsi que la compatibilité de ces mesures avec les règles de l'OMC.***

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées

alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Justification

L'article 3, paragraphe 4, du train de mesures «omnibus» de simplification pour la sécurité des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, qui modifie l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 396/2005, subordonne l'abaissement à zéro technique des LMR applicables aux substances dangereuses non approuvées dans l'Union à la réalisation d'une analyse d'impact susceptible de conclure à la pertinence d'un tel abaissement. Cette condition est un élément essentiel de la proposition et devrait donc être reprise dans le considérant 27.

Amendement 210
Bert-Jan Ruissen

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a

lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique) ***si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d'une analyse d'impact. Cette analyse d'impact, réalisée substance par substance, devrait notamment prendre en compte la dépendance de l'Union à l'égard des importations des produits agricoles concernés, les spécificités et les besoins de la chaîne d'approvisionnement de l'Union en denrées alimentaires et en aliments pour animaux, y compris sa vulnérabilité face à des situations de crise telles que des troubles géopolitiques, les effets respectifs d'un abaissement des LMR à la limite de quantification (LQ) sur l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement en denrées alimentaires et en aliments pour animaux, tels que les agriculteurs et les éleveurs, les négociants, les transformateurs, les détaillants, les prestataires de services et les consommateurs, ainsi que la compatibilité de ces mesures avec les règles de l'OMC.***

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant

la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Amendement 211
Christine Singer

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses,	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses,

les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).	les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique). ***Le système d'application de la limite de quantification prévu par le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux matières premières pour aliments des animaux mises sur le marché exclusivement à des fins d'alimentation animale, afin d'éviter des charges disproportionnées et des obstacles inutiles aux échanges. La surveillance et la gestion des risques liés à ces matières premières pour aliments des animaux sont déjà assurées par des exigences spécifiques et par l'évaluation en aval du transfert des résidus dans les produits d'origine animale.***
_____	_____
[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Amendement 212
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur

les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique) ***ou à une limite plus élevée, sur la base d'une analyse d'impact préalable***. ***L'analyse d'impact devrait être fondée sur des critères spécifiques, en tenant compte notamment d'une évaluation des risques réalisée par l'Autorité visant à déterminer si des LMR sûres (fixées sur la base d'une CXL ou d'une BPA) peuvent être établies, de la compatibilité avec les exigences de l'OMC et les exigences sanitaires et phytosanitaires, de l'impact sur les États membres de l'Union ainsi que sur les pays tiers, et des besoins de l'ensemble de la chaîne alimentaire humaine et animale.***

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Amendement 213
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui

examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union ***et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses***, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex ***peuvent*** être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex ***devraient*** être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

---

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Amendement 214
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer	(27) Le règlement (CE) nº 396/2005[6] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer

l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que***, pour les substances qui ne sont pas approuvées*** dans l'Union ***et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique)***.	l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que ***l'abaissement des LMR et des tolérances à l'importation (IT) jusqu'à la limite de détection, lorsqu'une substance active n'est plus autorisée*** dans l'Union ***européenne, devienne un principe général. Une marge de sécurité pourrait être prévue pour tenir compte des résidus présents dans l'environnement en Europe***.
[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).
	Or. fr

Amendement 215
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 bis) Dans sa vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé son intention d'inscrire dans la loi le principe selon lequel les produits phytopharmaceutiques les plus dangereux, interdits dans l'Union pour des raisons sanitaires et environnementales, ne pourront pas y être réintroduits par le biais de produits importés. Ce principe vise non seulement à protéger les consommateurs, mais aussi à garantir l'équivalence des normes de production et, partant, l'équité envers les producteurs de l'Union qui respectent les normes les plus strictes au niveau mondial. Il est inacceptable que des entreprises de l'Union soient contraintes de renoncer à l'utilisation d'une substance active, alors que des produits provenant de pays tiers et fabriqués avec cette même substance active peuvent être mis sur le marché sans restriction.

Or. de

Amendement 216
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 bis) Afin de garantir des conditions de concurrence équitables entre les producteurs de l'Union et ceux des pays tiers, et de préserver les objectifs ambitieux de l'Union en matière d'environnement et de santé, il est nécessaire de développer davantage le principe de réciprocité dans le domaine

des normes de production. La Commission évaluera, à l'issue de l'analyse d'impact en cours lancée en novembre 2025, la nécessité d'établir une définition et un cadre formels en matière de réciprocité. Ce cadre devrait garantir que les produits importés sont soumis à des exigences équivalentes à celles applicables dans l'Union, notamment en ce qui concerne l'utilisation de pesticides ayant des effets sur l'environnement à l'échelle mondiale, tels que ceux portant atteinte à la biodiversité et au climat, conformément aux obligations internationales de l'Union.

Or. en

Amendement 217
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 bis) Le règlement (CE) nº 396/2005 et le règlement (CE) nº 1107/2009 constituent des éléments complémentaires du cadre de l'Union régissant les produits phytopharmaceutiques et les résidus de pesticides. Les décisions adoptées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 concernant l'approbation, le non-renouvellement ou le retrait de l'approbation de substances actives devraient donc être dûment prises en compte lors du réexamen des limites maximales de résidus correspondantes, définies en vertu du présent règlement, tout en préservant le fondement scientifique des évaluations des résidus.

Or. en

Amendement 218
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Considérant 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 bis) La fixation et le réexamen des limites maximales de résidus devraient garantir que la protection des consommateurs évolue au rythme des progrès scientifiques. La simplification réglementaire ne devrait pas entraîner une diminution de la fréquence ou de la qualité des examens scientifiques. La mise en œuvre du présent règlement garantit un niveau élevé de protection de la santé humaine, conformément à l'article 114, paragraphe 3, ainsi qu'aux articles 168 et 191 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Or. en

Amendement 219
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 ter) La réduction progressive des substances actives disponibles dans l'Union a déjà imposé un fardeau considérable aux agriculteurs et entraîné des pénuries de produits phytopharmaceutiques pour certaines cultures. Par conséquent, l'harmonisation des exigences relatives aux produits importés avec celles applicables au sein de l'Union ne constitue pas une charge supplémentaire pour l'agriculture de l'Union, mais supprime au contraire une

distorsion de concurrence existante qui lui est préjudiciable. Cette harmonisation contribue significativement à la compétitivité et à la protection des revenus des exploitations agricoles de l'Union et à la sauvegarde de sa souveraineté alimentaire.

Or. de

Amendement 220
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 ter) Lorsqu'une substance active n'est plus approuvée en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009, les limites maximales de résidus correspondantes devraient être réexaminées sans retard injustifié, en tenant dûment compte des conclusions scientifiques et des considérations réglementaires qui ont motivé cette décision, tout en garantissant un niveau élevé de protection des consommateurs.

Or. en

Amendement 221
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 quater) Si, pendant trois années consécutives, aucun État membre n'accorde d'autorisation d'urgence au titre de l'article 53 du règlement (CE) nº 1107/2009 pour une substance active

non autorisée dans l'Union, cela constitue une preuve objective, vérifiable et systématiquement recueillie au sein de l'Union qu'il n'existe plus de besoin agricole pour cette substance active dans l'Union et que des solutions de substitution sont disponibles. Dans ce cas, le maintien de limites maximales pour les produits importés, fondées sur les limites maximales du Codex ou sur les bonnes pratiques agricoles des pays tiers, n'est plus justifié. Les limites maximales devraient donc être automatiquement ramenées à la limite de quantification, sans qu'il soit nécessaire de prendre une décision au cas par cas.

Or. de

Amendement 222
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 quinquies)L'agriculture de l'Union doit pouvoir réagir à l'apparition de nouveaux organismes nuisibles, aux résistances et à l'évolution des maladies liées au climat. Si, après un abaissement, un État membre accorde une nouvelle autorisation d'urgence au titre de l'article 53 du règlement (CE) nº 1107/2009, cela démontre la réapparition d'un besoin agricole. Dans ce cas, la limite maximale précédemment applicable, évaluée par l'autorité compétente, doit être automatiquement rétablie. À défaut, une situation absurde se produirait: les producteurs de l'Union pourraient utiliser légalement une substance active, mais ne pourraient pas commercialiser leur récolte en raison d'une limite maximale ramenée à zéro. Ce mécanisme est donc efficace dans les

deux sens et garantit une égalité de traitement de la production nationale et des importations.

Or. de

Amendement 223
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 sexies) Pour les substances actives présentant une ou plusieurs des propriétés énumérées aux points 3.6.2 à 3.6.5, 3.7.1 à 3.7.3 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 (notamment des propriétés mutagènes, cancérogènes, toxiques pour la reproduction et de perturbation endocrinienne, ainsi que la persistance, la bioaccumulation et la toxicité), il est impossible d'établir un seuil d'exposition sans danger. Pour ces substances, l'abaissement à la limite de quantification devrait être obligatoire et permanent; un rehaussement ultérieur, à la suite d'une nouvelle autorisation d'urgence, n'est pas autorisé. La possibilité d'une décision au cas par cas, fondée sur une analyse d'impact, telle que proposée par la Commission, ne répond pas au niveau de protection que l'Union s'est fixé.

Or. de

Amendement 224
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 septies) Une limite maximale abaissée à la limite de quantification n'est efficace que si son respect est effectivement contrôlé pour les produits importés. Les quotas d'échantillonnage actuels pour les importations sont insuffisants à cette fin. Les États membres devraient donc être tenus d'intégrer à leurs programmes nationaux de contrôle un nombre minimal d'échantillons prélevés sur les importations, correspondant au moins à la part des importations dans la consommation des produits concernés, et de publier les résultats chaque année.

Or. de

Amendement 225
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Considérant 27 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(27 octies) Les mesures prévues par le présent règlement sont fondées sur les critères scientifiques de danger énoncés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 et sur des constatations objectivement vérifiables démontrant leur inutilité agricole dans l'Union. Elles s'appliquent aussi bien aux produits de l'Union qu'aux produits importés et ne constituent donc ni une discrimination arbitraire ou injustifiée, ni une restriction déguisée au commerce international. Afin de permettre aux partenaires commerciaux de l'Union de s'adapter progressivement, ces abaissements devraient s'accompagner de périodes transitoires appropriées et être notifiés à l'Organisation mondiale du commerce en

temps utile.

Or. de

Amendement 226
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Considérant 28

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(28) Cela concerne les substances ayant des propriétés mutagènes, cancérogènes ou reprotoxiques, ainsi que des perturbateurs endocriniens ***pouvant être*** néfastes pour l'homme. Par conséquent, aucun niveau de résidus conduisant à une exposition des consommateurs ne devrait être autorisé, afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs dans l'Union.	(28) Cela concerne les substances ayant des propriétés mutagènes, cancérogènes ou reprotoxiques, ainsi que des perturbateurs endocriniens néfastes pour l'homme. Par conséquent, aucun niveau de résidus conduisant à une exposition des consommateurs ne devrait être autorisé, afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs dans l'Union.

Or. ro

Amendement 227
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(29) Cela concerne en outre les substances qui sont des polluants organiques persistants (POP), des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ainsi que des substances ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant avoir des effets néfastes pour les organismes non ciblés. Les substances persistantes, de par leur nature même, résistent à la dégradation, ce qui entraîne	***supprimé***

leur présence prolongée dans l'environnement. Leur accumulation constitue une menace importante pour les écosystèmes, mettant en danger la biodiversité, la production agricole et la sécurité alimentaire. De même, les perturbateurs endocriniens interfèrent avec les systèmes hormonaux des organismes vivants, ce qui a des effets nocifs non seulement sur des espèces individuelles, y compris des espèces migratrices, mais aussi sur des écosystèmes entiers par-delà les frontières nationales. Par conséquent, ces substances suscitent des préoccupations environnementales de nature mondiale ayant un lien avec le territoire de l'Union. Ne pas autoriser la présence de résidus de ces substances dans les denrées alimentaires dans l'Union s'inscrit dans le droit fil des efforts déployés à l'échelle internationale pour lutter contre la pollution et soutient les initiatives mondiales visant au développement durable et à la conservation de la biodiversité[7].

---

[7] Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP), https://www.pops.int/; Convention sur la diversité biologique, https://www.cbd.int/.

Or. ro

Justification

Le considérant 29 devrait être supprimé, dès lors qu'il introduit un principe d'«absence d'exposition» fondé sur le danger, incompatible avec l'approche fondée sur le risque et l'exposition qui sous-tend le règlement (CE) nº 396/2005. Cette approche est également incompatible avec l'article 5 de l'Accord SPS de l'OMC.

Amendement 228
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Karin Karlsbro, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(29) Cela concerne en outre les substances qui sont des polluants organiques persistants (POP), des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ainsi que des substances ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant avoir des effets néfastes pour les organismes non ciblés. Les substances persistantes, de par leur nature même, résistent à la dégradation, ce qui entraîne leur présence prolongée dans l'environnement. Leur accumulation constitue une menace importante pour les écosystèmes, mettant en danger la biodiversité, la production agricole et la sécurité alimentaire. De même, les perturbateurs endocriniens interfèrent avec les systèmes hormonaux des organismes vivants, ce qui a des effets nocifs non seulement sur des espèces individuelles, y compris des espèces migratrices, mais aussi sur des écosystèmes entiers par-delà les frontières nationales. Par conséquent, ces substances suscitent des préoccupations environnementales de nature mondiale ayant un lien avec le territoire de l'Union. Ne pas autoriser la présence de résidus de ces substances dans les denrées alimentaires dans l'Union s'inscrit dans le droit fil des efforts déployés à l'échelle internationale pour lutter contre la pollution et soutient les initiatives mondiales visant au développement durable et à la conservation de la biodiversité[7].	(29) Cela concerne en outre les substances qui sont des polluants organiques persistants (POP), des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ainsi que des substances ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant avoir des effets néfastes pour les organismes non ciblés. Les substances persistantes, de par leur nature même, résistent à la dégradation, ce qui entraîne leur présence prolongée dans l'environnement. Leur accumulation constitue une menace importante pour les écosystèmes, mettant en danger la biodiversité, ***les populations de pollinisateurs,*** la production agricole et la sécurité alimentaire***. En particulier, les substances actives qui ont des effets inacceptables sur les abeilles ou sur la survie ou le développement de leurs colonies suscitent de vives inquiétudes, compte tenu de la prise de conscience croissante, à l'échelle mondiale, que le déclin des pollinisateurs constitue une menace critique pour la biodiversité, la résilience des écosystèmes et la sécurité alimentaire mondiale, et compte tenu du rôle essentiel que jouent les pollinisateurs dans le maintien de la productivité agricole***. De même, les perturbateurs endocriniens interfèrent avec les systèmes hormonaux des organismes vivants, ce qui a des effets nocifs non seulement sur des espèces individuelles, y compris des espèces migratrices, mais aussi sur des écosystèmes entiers par-delà les frontières nationales***. En outre, cela concerne les substances actives pour lesquelles des conditions normales d'utilisation entraîneraient une concentration de la substance active, ou de ses métabolites, produits de dégradation ou de réaction,***

	dans les eaux souterraines ou de surface à un niveau non conforme aux critères d'approbation applicables aux substances actives. La contamination de l'eau par ces substances est souvent difficile, et dans certains cas impossible, à résorber. En cas de contamination, les coûts liés au traitement et à la purification de l'eau, nécessaires pour ramener l'eau destinée à la consommation humaine ou à des usages environnementaux à un niveau de sécurité acceptable, sont généralement pris en charge par les pouvoirs publics, les services des eaux et, en dernier ressort, les consommateurs et les contribuables, plutôt que par les opérateurs qui mettent ces substances sur le marché. Il est donc nécessaire de prévenir cette contamination à la source. Par conséquent, ces substances suscitent des préoccupations environnementales de nature mondiale ayant un lien avec le territoire de l'Union. Ne pas autoriser la présence de résidus de ces substances dans les denrées alimentaires dans l'Union s'inscrit dans le droit fil des efforts déployés à l'échelle internationale pour lutter contre la pollution et soutient les initiatives mondiales visant au développement durable et à la conservation de la biodiversité.
[7] Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP), https://www.pops.int/; Convention sur la diversité biologique, https://www.cbd.int/.	***[7] Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP), https://www.pops.int/; Convention sur la diversité biologique, https://www.cbd.int/.***
	Or. en

Amendement 229
Martine Kemp

Proposition de règlement
Considérant 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(29 bis) Dans un souci de cohérence, et afin de ne pas compromettre les efforts déjà déployés au sein de l'Union pour garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, il importe d'adopter une approche rigoureuse en matière de résidus dans les produits importés, dans le respect des obligations internationales. L'objectif est de renforcer la protection de la santé des consommateurs et de garantir des conditions de concurrence équitables pour les agriculteurs. Par conséquent, une analyse d'impact au cas par cas devrait être exigée pour justifier le maintien ou la fixation d'une LMR à l'importation, qui ne devrait en aucun cas contribuer de manière significative à l'exposition des consommateurs. Une telle mesure ne s'appliquerait pas aux substances qui restent approuvées au niveau européen, y compris celles approuvées à titre dérogatoire. La décision d'établir ou d'abaisser des LMR devrait tenir compte, outre de l'évaluation des risques réalisée par l'Autorité, d'une évaluation de l'incidence sur la chaîne alimentaire humaine et animale dans les États membres, dans le respect des obligations internationales, notamment l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994 et de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires.
	Or. en

Amendement 230
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 29 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(29 bis) Lorsqu'une substance active n'est pas approuvée, ou lorsque son approbation est retirée ou n'est pas renouvelée conformément au règlement (CE) nº 1107/2009, les limites maximales de résidus correspondantes devraient être alignées sur le statut réglementaire de cette substance active. Il convient donc de modifier les limites maximales applicables aux résidus correspondantes pour les aligner sur la valeur visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), à moins que des circonstances particulières prévues par le règlement (CE) nº 396/2005 ne justifient le maintien d'une autre valeur. Étant donné que ces modifications découlent d'une décision réglementaire déjà adoptée en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et ne constituent pas une nouvelle évaluation scientifique des risques liés aux résidus, il n'y a pas lieu de solliciter à cette fin un avis distinct de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Or. en

Amendement 231
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Considérant 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(30 bis) Conformément à l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires, les mesures ayant une incidence sur les limites maximales de résidus devraient être fondées sur des principes scientifiques et sur une évaluation des risques, tenir compte des normes internationales pertinentes, y

compris des limites maximales de résidus du Codex, et ne pas être plus restrictives pour le commerce qu'il n'est nécessaire afin d'atteindre le niveau approprié de protection de l'Union. Si l'Union estime nécessaire de s'écarter d'une limite maximale de résidus du Codex ou d'une limite maximale de résidus fondée sur les bonnes pratiques agricoles appliquées dans un pays tiers, elle devrait veiller à ce que cette décision soit transparente, fondée sur une évaluation des risques et proportionnée au niveau de risque.

Or. ro

Amendement 232
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Mireia Borrás Pabón, Anne-Sophie Frigout, Marie-Luce Brasier-Clain, Roman Haider, Gilles Pennelle, Ton Diepeveen

Proposition de règlement
Considérant 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(30 bis) Alors que les agriculteurs de l'Union sont tenus de respecter des normes de production strictes, les produits agricoles importés dans l'Union en provenance de pays tiers peuvent contenir des résidus de substances interdites dans l'Union, conformément à des tolérances à l'importation fixant des limites maximales de résidus. Cette situation place les producteurs de l'Union dans une situation de désavantage concurrentiel, porte atteinte à la concurrence loyale et va à l'encontre de l'objectif de réciprocité. Il convient donc de ne plus accorder de tolérances à l'importation fixant des LMR pour des substances actives qui ne sont plus approuvées dans l'Union.

Or. en

Amendement 233
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(31) Lors de l'abaissement des LMR en vertu du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir un délai ***raisonnable*** avant que les nouvelles LMR deviennent applicables, afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences. Il est reconnu que les produits frais, qui sont périssables, sont généralement vendus et consommés avant la date de mise en application des nouvelles LMR. Toutefois, les produits ayant une longue durée de conservation, qui sont souvent transformés, peuvent encore se trouver sur le marché au moment où les nouvelles LMR plus basses prennent effet. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter des pertes économiques inutiles pour les agriculteurs et les exploitants du secteur alimentaire, et afin de prévenir le gaspillage alimentaire, il est jugé proportionné que les produits légalement mis sur le marché dans l'Union avant la date d'application de la nouvelle mesure, et conformes aux LMR valables au moment de leur mise sur le marché dans l'Union, soient autorisés à rester sur le marché, à moins que la sécurité alimentaire ne soit compromise.	(31) Lors de l'abaissement des LMR en vertu du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir un délai avant que les nouvelles LMR deviennent applicables, afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences. Il est reconnu que les produits frais, qui sont périssables, sont généralement vendus et consommés avant la date de mise en application des nouvelles LMR. Toutefois, les produits ayant une longue durée de conservation, qui sont souvent transformés, peuvent encore se trouver sur le marché au moment où les nouvelles LMR plus basses prennent effet. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter des pertes économiques inutiles pour les agriculteurs et les exploitants du secteur alimentaire, et afin de prévenir le gaspillage alimentaire, il est jugé proportionné que les produits légalement mis sur le marché dans l'Union avant la date d'application de la nouvelle mesure, et conformes aux LMR valables au moment de leur mise sur le marché dans l'Union, soient autorisés à rester sur le marché, à moins que la sécurité alimentaire ne soit compromise. ***Suite au principe d'abaissement au niveau du seuil de quantification (zéro technique) des produits importés détenant des résidus de substances actives interdites en UE, il conviendra ainsi de donner la possibilité de délais raisonnables pour que les produits déjà importés avant l'abaissement soient toujours commercialisable pour une période donnée et éviter ainsi toute trop forte déstabilisation de la chaine alimentaire et***

un gaspillage alimentaire.

Or. fr

Amendement 234
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(31) ***Lors de l'abaissement des LMR en vertu du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir un délai raisonnable avant que les nouvelles LMR deviennent applicables, afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences. Il est reconnu que les produits frais, qui sont périssables, sont généralement vendus et consommés avant la date de mise en application des nouvelles LMR***. ***Toutefois,*** les produits ***ayant une longue durée de conservation, qui sont souvent transformés, peuvent encore se trouver sur le marché au moment où les nouvelles LMR plus basses prennent effet. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter des pertes économiques inutiles pour les agriculteurs et les exploitants du secteur alimentaire, et afin de prévenir le gaspillage alimentaire, il est jugé proportionné que les produits légalement mis sur le marché dans l'Union avant la date d'application de la nouvelle mesure, et conformes aux LMR valables au moment de leur mise sur le marché dans l'Union, soient autorisés à*** rester sur le marché***, à moins que la sécurité alimentaire ne soit compromise***.	(31) ***Les limites maximales de résidus sont fixées afin de protéger les consommateurs contre l'exposition aux résidus de pesticides présents dans les denrées alimentaires. Lorsque les limites maximales de résidus sont abaissées pour des raisons de sécurité, notamment en raison de données toxicologiques récemment identifiées ou d'évaluations de l'exposition révisées, la protection des consommateurs constitue la priorité absolue et prime sur les intérêts économiques***. Les produits ***qui ne respectent plus les limites maximales de résidus en vigueur, fixées pour des raisons de sécurité, ne doivent pas*** rester sur le marché ***au-delà du délai minimal strictement nécessaire à leur retrait***.

Or. en

Amendement 235
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(31) Lors de l'abaissement des LMR en vertu du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir un délai raisonnable avant que les nouvelles LMR deviennent applicables, afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences. Il est reconnu que les produits frais, qui sont périssables, sont généralement vendus et consommés avant la date de mise en application des nouvelles LMR. Toutefois, les produits ayant une longue durée de conservation, qui sont souvent transformés, peuvent encore se trouver sur le marché au moment où les nouvelles LMR plus basses prennent effet. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter des pertes économiques inutiles pour les agriculteurs et les exploitants du secteur alimentaire, et afin de prévenir le gaspillage alimentaire, il est jugé proportionné que les produits légalement mis sur le marché dans l'Union avant la date d'application de la nouvelle mesure, et conformes aux LMR valables au moment de leur mise sur le marché dans l'Union, soient autorisés à rester sur le marché, à moins que la sécurité alimentaire ne soit compromise.	(31) Lors de l'abaissement des LMR en vertu du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir un délai raisonnable avant que les nouvelles LMR deviennent applicables, afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences. Il est reconnu que les produits frais, qui sont périssables, sont généralement vendus et consommés avant la date de mise en application des nouvelles LMR. Toutefois, les produits ayant une longue durée de conservation, qui sont souvent transformés, peuvent encore se trouver sur le marché au moment où les nouvelles LMR plus basses prennent effet. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter des pertes économiques inutiles pour les agriculteurs et les exploitants du secteur alimentaire, et afin de prévenir le gaspillage alimentaire, il est jugé proportionné que les produits légalement mis sur le marché dans l'Union avant la date d'application de la nouvelle mesure, et conformes aux LMR valables au moment de leur mise sur le marché dans l'Union, soient autorisés à rester sur le marché, à moins que la sécurité alimentaire ne soit compromise***, pendant une période n'excédant pas six mois***.

Or. en

Amendement 236
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(32) ***L'article 16 du règlement (CE) nº 396/2005 définit la procédure d'établissement de LMR provisoires sur la base des données de surveillance, un réexamen obligatoire étant prévu dans un délai déterminé, ne dépassant pas dix ans. Toutefois, certaines LMR*** fondées sur des données de surveillance ***concernent des*** substances ***actives qui n'ont pas été approuvées*** dans l'Union ***depuis plusieurs décennies et pour lesquelles*** les niveaux de résidus ***sont restés stables*** au fil du temps. ***Le réexamen de ces LMR provisoires tous les dix ans fait peser une charge inutile sur les États membres, sur les exploitants du secteur alimentaire et sur l'Autorité sur le plan de la production et de l'analyse de données. Étant donné que les LMR peuvent être réexaminées à tout moment en vertu de l'article 43 du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir l'établissement de LMR fondées sur les données de surveillance sur une base permanente.***	(32) ***Les limites maximales de résidus*** fondées sur des données de surveillance ***visent à limiter l'exposition des consommateurs aux résidus de*** substances ***dont l'utilisation n'est plus approuvée*** dans l'Union***. Le fondement scientifique de ces limites doit refléter les meilleures données disponibles concernant les niveaux d'exposition et les effets à long terme sur la santé. Toute révision du cadre procédural régissant ces limites doit préserver l'obligation de les actualiser à la lumière des nouvelles connaissances toxicologiques et ne doit pas réduire l'incitation à réduire au minimum*** les niveaux de résidus au fil du temps.

Or. en

Amendement 237
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Olivier Chastel, Andreas Glück, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(32) L'article 16 du règlement (CE) nº 396/2005 définit la procédure d'établissement de LMR provisoires sur la base des données de	*(Ne concerne pas la version française.)*

surveillance, un réexamen obligatoire étant prévu dans un délai déterminé, ne dépassant pas dix ans. Toutefois, certaines LMR fondées sur des données de surveillance concernent des substances actives qui n'ont pas été approuvées dans l'Union depuis plusieurs décennies et pour lesquelles les niveaux de résidus sont restés stables au fil du temps. Le réexamen de ces LMR provisoires tous les dix ans fait peser une charge inutile sur les États membres, sur les exploitants du secteur alimentaire et sur l'Autorité sur le plan de la production et de l'analyse de données. Étant donné que les LMR peuvent être réexaminées à tout moment en vertu de l'article 43 du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir l'établissement de LMR fondées sur les données de surveillance sur une base permanente.

Or. en

Amendement 238
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives	***supprimé***

répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation.
L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant la possibilité existante d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d'orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques

et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres.

---

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Amendement 239
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres ***puissent consacrer*** leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de ***fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés***	(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres ***consacrent*** leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de ***supprimer*** la possibilité ***de prolonger les approbations et les autorisations.***

nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant la possibilité ***existante d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d'orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres.***

---

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des

---

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des

produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Amendement 240
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances ***actives, à l'exception des*** substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées ***devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5,***	(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances ***figurant à l'annexe I. Cette mesure ne devrait en aucun cas s'appliquer aux*** substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation ***plus courts*** sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées ***et qui ne figurent pas à l'annexe I*** devrait ***suivre la procédure de renouvellement en vigueur. La*** Commission ***se réserve*** la possibilité

paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait ***expirer lorsqu'aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la*** Commission ***puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant*** la possibilité ***existante*** d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012***. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d'orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir*** compte des demandes des États membres.

d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012 ***et tient*** compte des demandes des États membres.

---

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Amendement 241
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères	(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères

spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant la possibilité existante d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d'orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres.

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant la possibilité existante d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d'orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres. ***Par ailleurs, dans le cadre de l'évaluation de l'autorisation des produits biocides, il est essentiel que la Commission prenne pleinement en compte le danger sanitaire que représentent les rongeurs, en particulier pour les sites, les denrées et les opérateurs qui y sont exposés. Il est ainsi indispensable que la Commission maintienne, de manière encadrée, l'appâtage permanent des rodenticides anti-vitamine K, dans les conditions actuellement définies par la réglementation européenne, c'est-à-dire pour des professionnels formés et sur des sites présentant un risque élevé de ré-infestation.***

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. fr

Amendement 242
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de	(34) Le règlement (UE) nº 528/2012[8] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives ***à faible risque*** qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de

renouvellement n’a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant la possibilité existante d’engager des réexamens précoces conformément à l’article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l’objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d’orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l’environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres.

---

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l’utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

renouvellement n’a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait être enclenchée, tout en maintenant la possibilité existante d’engager des réexamens précoces conformément à l’article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l’objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d’orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l’environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres.

---

[8] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l’utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Amendement 243
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(34 bis) La période d’approbation de substances actives biocides satisfaisant aux critères d’exclusion ou de substitution

prévus à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 du règlement (UE) nº 528/2012 est portée à dix ans, afin de réduire la charge administrative liée aux cycles de renouvellement fréquents et d'accélérer davantage l'achèvement du programme d'examen.

Or. en

Justification

Une période d'approbation de dix ans pour les substances satisfaisant aux critères d'exclusion ou de substitution permettrait de réduire la charge administrative liée aux renouvellements fréquents, d'améliorer la prévisibilité et de favoriser une mise en œuvre plus efficace du règlement sur les produits biocides, tout en maintenant un niveau de protection approprié.

Amendement 244
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Considérant 34 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(34 ter) Les autorisations de produits biocides au titre du règlement (UE) nº 528/2012 subissent également des retards importants. Afin de permettre aux États membres de consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de prévoir des autorisations d'une durée illimitée, à l'exception des produits biocides contenant des substances actives qui satisfont aux critères de substitution.

Or. en

Justification

Aligner la durée des autorisations des produits biocides sur le statut d'approbation des substances actives permettrait d'améliorer la cohérence réglementaire, de réduire les charges administratives inutiles et de réorienter les ressources vers l'innovation et des solutions plus durables.

Amendement 245
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Considérant 35 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(35 bis) L'approbation des substances actives biocides satisfaisant aux critères d'exclusion ou de substitution prévus à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 du règlement (UE) nº 528/2012 est prolongée à dix ans, afin d'alléger la charge liée à leurs cycles de renouvellement fréquents et, par conséquent, d'accélérer davantage l'achèvement du programme d'examen.

Or. en

Amendement 246
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Considérant 35 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(35 ter) Les autorisations de produits biocides au titre du règlement (UE) nº 528/2012 subissent également des retards importants. Afin de réorienter les ressources des États membres vers l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'autorisation des produits biocides, à l'exception des produits biocides contenant une substance active qui satisfait aux critères de substitution.

Or. en

Amendement 247
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(36) Le règlement (CE) nº 1829/2003 couvre les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» d'un OGM mais non ceux produits «à l'aide» d'un OGM. À cet égard, le considérant 16 dudit règlement rappelle que le règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques, ni aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux qui sont fabriqués à l'aide d'un auxiliaire technologique génétiquement modifié. Toutefois, le champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en tant que souches de production n'est pas clair étant donné que, d'une part, le considérant 16 dudit règlement indique également que le critère déterminant pour différencier les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» et ceux produits «à l'aide» d'un OGM est le point de savoir si le matériel dérivé du matériel de base génétiquement modifié est présent dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux et que, d'autre part, la définition d'un «auxiliaire technologique» dans la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux autorise, sous certaines conditions, la présence dans le produit final de résidus de la substance ou de ses dérivés. En outre, la sensibilité croissante des méthodes de détection a pour conséquence que les denrées alimentaires et les aliments pour**	***supprimé***

animaux considérés comme exempts de résidus de MGM et mis sur le marché en tant que produits conventionnels depuis de nombreuses années peuvent, à un moment donné, être considérés comme contenant de tels résidus.

Or. en

Amendement 248
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(36) Le règlement (CE) nº 1829/2003 couvre les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» d'un OGM mais non ceux produits «à l'aide» d'un OGM. À cet égard, le considérant 16 dudit règlement rappelle que le règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques, ni aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux qui sont fabriqués à l'aide d'un auxiliaire technologique génétiquement modifié. Toutefois, le champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en tant que souches de production n'est pas clair étant donné que, d'une part, le considérant 16 dudit règlement indique également que le critère déterminant pour différencier les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» et ceux produits «à l'aide» d'un OGM est le point de savoir si le matériel dérivé du matériel de base génétiquement modifié est présent dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux et que, d'autre part, la définition d'un «auxiliaire technologique» dans la législation de	(36) Le règlement (CE) nº 1829/2003 couvre les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» d'un OGM mais non ceux produits «à l'aide» d'un OGM. À cet égard, le considérant 16 dudit règlement rappelle que le règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques, ni aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux qui sont fabriqués à l'aide d'un auxiliaire technologique génétiquement modifié. Toutefois, le champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en tant que souches de production n'est pas clair étant donné que, d'une part, le considérant 16 dudit règlement indique également que le critère déterminant pour différencier les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» et ceux produits «à l'aide» d'un OGM est le point de savoir si le matériel dérivé du matériel de base génétiquement modifié est présent dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux et que, d'autre part, la définition d'un «auxiliaire technologique» dans la législation de

l'Union relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux autorise, sous certaines conditions, la présence dans le produit final de résidus de la substance ou de ses dérivés. En outre, la sensibilité croissante des méthodes de détection a pour conséquence que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux considérés comme exempts de résidus de MGM et mis sur le marché en tant que produits conventionnels depuis de nombreuses années peuvent, à un moment donné, être considérés comme contenant de tels résidus.	l'Union relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux autorise, sous certaines conditions, la présence dans le produit final de résidus de la substance ou de ses dérivés. En outre, la sensibilité croissante des méthodes de détection a pour conséquence que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux considérés comme exempts de résidus de MGM et mis sur le marché en tant que produits conventionnels depuis de nombreuses années peuvent, à un moment donné, être considérés comme contenant de tels résidus. ***Lorsque leur production implique l'utilisation de micro-organismes génétiquement modifiés, l'absence de cellules viables dans le produit final est essentielle. L'utilisation de MGM comme souches de production nécessite une approche cohérente et fondée sur le principe de précaution, tenant compte des risques potentiels liés à la modification génétique, notamment la persistance et la propagation des caractères génétiques, le transfert de gènes et les effets sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement.***

Or. en

Amendement 249
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(37) Par conséquent, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'apporter une sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'un MGM en tant que souche de production et dont le	***supprimé***

MGM a été éliminé ne devraient pas relever du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003, même si des résidus de MGM y sont présents, à condition que ceux-ci se limitent à des cellules non viables, que leur présence soit réduite au minimum au moyen de tentatives raisonnables de les éliminer et qu'ils n'aient aucun effet technologique sur la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux finals. En particulier, afin de garantir que des tentatives raisonnables d'élimination des résidus ont été entreprises, il convient d'exiger qu'elles aient été effectuées conformément aux bonnes pratiques de fabrication telles que celles utilisées pour réduire au minimum la présence de résidus dans des denrées alimentaires et aliments pour animaux similaires.

Or. en

Amendement 250
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(37) Par conséquent, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'apporter une sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'un MGM en tant que souche de production et dont le MGM a été éliminé ne devraient pas relever du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003, même si des résidus de MGM y sont présents, à condition que ceux-ci se limitent à des cellules non viables, que leur présence soit	(37) Par conséquent, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'apporter une sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, ***tout en favorisant l'innovation dans le secteur agricole,*** les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'un MGM en tant que souche de production et dont le MGM a été éliminé ne devraient pas relever du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003, même si des résidus de MGM y sont présents, à

réduite au minimum au moyen de tentatives ***raisonnables*** de les éliminer et qu'ils n'aient aucun effet technologique sur la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux finals. En particulier, afin de garantir que des tentatives raisonnables d'élimination des résidus ont été entreprises, il convient d'exiger qu'elles aient été effectuées conformément aux bonnes pratiques de fabrication telles que celles utilisées pour réduire au minimum la présence de résidus dans des denrées alimentaires et aliments pour animaux similaires.	condition que ceux-ci se limitent à des cellules non viables, que leur présence soit réduite au minimum ***autant que raisonnablement possible*** au moyen de tentatives de les éliminer et qu'ils n'aient aucun effet technologique sur la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux finals. En particulier, afin de garantir que des tentatives raisonnables d'élimination des résidus ont été entreprises, il convient d'exiger qu'elles aient été effectuées conformément aux bonnes pratiques de fabrication telles que celles utilisées pour réduire au minimum la présence de résidus dans des denrées alimentaires et aliments pour animaux similaires.

Or. en

Amendement 251
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(38) La référence aux MGM dans la définition de «produits à partir d'OGM» devrait renvoyer aux MGM tels que définis dans la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009,[9] à l'exclusion des cultures de cellules végétales et animales. Afin d'être cohérent avec le cadre général applicable aux OGM, il convient de veiller à ce que les mêmes règles s'appliquent aux cellules animales et végétales, qu'elles soient en culture ou non ou intégrées dans des organismes complets. Les dispositions spécifiques ne devraient donc viser que les micro-organismes au sens biologique, y compris les groupes taxinomiques des archées et des bactéries, les espèces unicellulaires et les stades de vie des protozoaires, chromistes et champignons, ainsi que les champignons et	(38) La référence aux MGM dans la définition de «produits à partir d'OGM» devrait renvoyer aux MGM tels que définis dans la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009,[9] à l'exclusion des cultures de cellules végétales et animales. Afin d'être cohérent avec le cadre général applicable aux OGM, il convient de veiller à ce que les mêmes règles s'appliquent aux cellules animales et végétales, qu'elles soient en culture ou non ou intégrées dans des organismes complets. Les dispositions spécifiques ne devraient donc viser que les micro-organismes au sens biologique, y compris les groupes taxinomiques des archées et des bactéries, les espèces unicellulaires et les stades de vie des protozoaires, chromistes et champignons, ainsi que les champignons et

virus filamenteux, tout en excluant les cultures de cellules animales et végétales.	virus filamenteux, tout en excluant les cultures de cellules animales et végétales. ***Cette précision ne devrait pas avoir pour effet d'exclure les micro-organismes génétiquement modifiés ou les cellules génétiquement modifiées des exigences en matière d'évaluation des risques liés aux OGM lorsque leur utilisation, et en particulier leur dissémination dans l'environnement, est susceptible d'entraîner des risques liés à la persistance et à la propagation de caractères génétiques, au transfert de gènes, aux effets sur les organismes non ciblés, aux effets à l'échelle de l'écosystème ou à la réversibilité après dissémination.***
[9] Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE); JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.	[9] Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE); JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.

Or. en

Amendement 252
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Considérant 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(38 bis) Afin d'améliorer la prévisibilité au sein de la chaîne d'approvisionnement pour les opérateurs économiques qui mettent sur le marché des produits biocides dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'Union, il convient de fixer un calendrier pour l'adoption des décisions relatives aux demandes d'autorisation de l'Union.

Or. en

Amendement 253
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Considérant 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(38 bis) Afin d'améliorer la prévisibilité pour les opérateurs économiques qui mettent des produits biocides sur le marché dans le cadre de la procédure d'autorisation de l'Union, il convient de fixer un calendrier précis pour l'adoption des décisions relatives aux demandes d'autorisation de l'Union.

Or. en

Justification

L'absence de délais clairement définis pour l'adoption et la publication des décisions d'autorisation de l'Union engendre une grande incertitude pour les entreprises, ce qui affecte leur capacité à planifier efficacement la mise à jour des étiquettes, la production et la gestion de la chaîne d'approvisionnement. La mise en place d'un calendrier prévisible renforcerait la sécurité réglementaire et faciliterait la planification des activités.

Amendement 254
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(39) Le règlement (CE) nº 1831/2003[10] établit les motifs et les procédures sur la base desquels les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont autorisés dans l'Union. Il prévoit que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ont une durée de	***supprimé***

validité de dix ans et sont renouvelables pour des périodes de dix ans sur présentation d'une demande en temps utile. Il a été constaté que cette exigence de renouvellement engendrait une lourde charge administrative et réglementaire et des coûts financiers élevés pour les entreprises, en particulier les PME, mais aussi pour l'Autorité, les États membres et la Commission, qui participent à la procédure de renouvellement. En outre, la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 n'a jusqu'à présent donné lieu qu'à très peu de retraits ou de refus d'autorisations pour des raisons de sécurité, en particulier à l'occasion du renouvellement des autorisations. Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles et de mettre ainsi des ressources à la disposition de la recherche, du développement de produits et de l'expansion du marché, l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale devrait être accordée pour une durée illimitée, à l'exception des additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, qui devraient rester soumis au régime d'autorisation de dix ans en raison de leur nature antimicrobienne et du profil de risque plus élevé qui en découle.

---

[10] Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Amendement 255
Tilly Metz, Anna Strolenberg

au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(39) Le règlement (CE) nº 1831/2003[10] établit les motifs et les procédures sur la base desquels les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont autorisés dans l'Union. Il prévoit que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ont une durée de validité de dix ans et sont renouvelables pour des périodes de dix ans sur présentation d'une demande en temps utile. Il a été constaté que cette exigence de renouvellement engendrait une lourde charge administrative et réglementaire et des coûts financiers élevés pour les entreprises, en particulier les PME, mais aussi pour l'Autorité, les États membres et la Commission, qui participent à la procédure de renouvellement. En outre, la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 n'a jusqu'à présent donné lieu qu'à très peu de retraits ou de refus d'autorisations pour des raisons de sécurité, en particulier à l'occasion du renouvellement des autorisations. Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles et de mettre ainsi des ressources à la disposition de la recherche, du développement de produits et de l'expansion du marché, l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale devrait être accordée pour une durée illimitée, à l'exception des additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, qui devraient rester soumis au régime d'autorisation de dix ans en raison de leur nature antimicrobienne et du profil de risque plus élevé qui en découle.	(39) Le règlement (CE) nº 1831/2003[10] établit les motifs et les procédures sur la base desquels les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont autorisés dans l'Union. Il prévoit que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ont une durée de validité de dix ans et sont renouvelables pour des périodes de dix ans sur présentation d'une demande en temps utile. Il a été constaté que cette exigence de renouvellement engendrait une lourde charge administrative et réglementaire et des coûts financiers élevés pour les entreprises, en particulier les PME, mais aussi pour l'Autorité, les États membres et la Commission, qui participent à la procédure de renouvellement. En outre, la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 n'a jusqu'à présent donné lieu qu'à très peu de retraits ou de refus d'autorisations pour des raisons de sécurité, en particulier à l'occasion du renouvellement des autorisations. Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles et de mettre ainsi des ressources à la disposition de la recherche, du développement de produits et de l'expansion du marché, l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale devrait être accordée pour une durée illimitée, à l'exception des additifs appartenant à la catégorie ***des additifs zootechniques,*** des coccidiostatiques et des histomonostatiques, qui devraient rester soumis au régime d'autorisation de dix ans en raison de leur nature antimicrobienne et du profil de risque plus élevé qui en découle.
[10] Règlement (CE) nº 1831/2003 du	[10] Règlement (CE) nº 1831/2003 du

Parlement européen et du Conseil
du 22 septembre 2003 relatif aux additifs
destinés à l'alimentation des animaux
(JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI:
http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Parlement européen et du Conseil
du 22 septembre 2003 relatif aux additifs
destinés à l'alimentation des animaux
(JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI:
http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Amendement 256
Maria Grapini

Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(39) Le règlement (CE) nº 1831/2003[10] établit les motifs et les procédures sur la base desquels les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont autorisés dans l'Union. Il prévoit que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ont une durée de validité de dix ans et sont renouvelables pour des périodes de dix ans sur présentation d'une demande en temps utile. Il a été constaté que cette exigence de renouvellement engendrait une lourde charge administrative et réglementaire et des coûts financiers élevés pour les entreprises, en particulier les PME, mais aussi pour l'Autorité, les États membres et la Commission, qui participent à la procédure de renouvellement. En outre, la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 n'a jusqu'à présent donné lieu qu'à très peu de retraits ou de refus d'autorisations pour des raisons de sécurité, en particulier à l'occasion du renouvellement des autorisations. Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles et de mettre ainsi des ressources à la disposition de la recherche, du développement de produits et de l'expansion du marché, l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale devrait être accordée pour une durée illimitée, à l'exception des additifs appartenant à la	(39) Le règlement (CE) nº 1831/2003[10] établit les motifs et les procédures sur la base desquels les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont autorisés dans l'Union. Il prévoit que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ont une durée de validité de dix ans et sont renouvelables pour des périodes de dix ans sur présentation d'une demande en temps utile. Il a été constaté que cette exigence de renouvellement engendrait une lourde charge administrative et réglementaire et des coûts financiers élevés pour les entreprises, en particulier ***les micro-entreprises et*** les PME, mais aussi pour l'Autorité, les États membres et la Commission, qui participent à la procédure de renouvellement. En outre, la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 n'a jusqu'à présent donné lieu qu'à très peu de retraits ou de refus d'autorisations pour des raisons de sécurité, en particulier à l'occasion du renouvellement des autorisations. Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles et de mettre ainsi des ressources à la disposition de la recherche, du développement de produits et de l'expansion du marché, l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale devrait être accordée pour une durée illimitée, à

catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, qui devraient rester soumis au régime d'autorisation de dix ans en raison de leur nature antimicrobienne et du profil de risque plus élevé qui en découle.	l'exception des additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, qui devraient rester soumis au régime d'autorisation de dix ans en raison de leur nature antimicrobienne et du profil de risque plus élevé qui en découle.
[10] Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.	[10] Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

Or. ro

Amendement 257
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(40) Les autres options possibles en dehors de l'octroi d'autorisations valables pour une durée illimitée, comme prévoir des périodes d'autorisation plus longues pour certains additifs pour l'alimentation animale, voire tous, ou des durées d'autorisation différentes selon le type d'additifs, n'ont pas été jugées satisfaisantes en raison de l'absence de critères objectifs permettant de différencier les catégories d'additifs ou les groupes fonctionnels sur le plan de la sécurité ou de l'efficacité ou en raison du risque d'absence de demandeurs pour le renouvellement d'autorisations non liées aux titulaires.	***supprimé***

Or. en

Amendement 258
Maria Grapini

Proposition de règlement
Considérant 41

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(41) Il convient que les modifications, suspensions ou révocations d'autorisations existantes continuent d'être adoptées à tout moment lorsque ces autorisations ne remplissent plus les conditions de sécurité ou d'efficacité énoncées dans le règlement (CE) nº 1831/2003, compte tenu des évolutions scientifiques et technologiques. Il convient de continuer à garantir le niveau élevé de protection visé par le règlement, compte tenu notamment des exigences en matière de surveillance et de suivi imposées aux titulaires des autorisations, y compris les exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour ce qui est des autorisations accordées avant le présent règlement, l'éventuelle réévaluation scientifique des autorisations par l'Autorité, effectuée de sa propre initiative ou à la demande des États membres ou de la Commission ou en cas de soumission d'une demande de modification d'une autorisation ou d'une demande d'autorisation de nouvelles utilisations concernant des additifs pour l'alimentation animale. Aux fins d'une réévaluation scientifique des autorisations, les pouvoirs de l'Autorité devraient inclure la possibilité de demander des informations aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations et l'accomplissement de toutes les tâches pertinentes prévues par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[11], telles que la collecte de données, la commande d'études scientifiques et l'utilisation d'informations issues de la surveillance des risques émergents. Moyennant l'application de ces garanties, l'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale pour une durée illimitée ne devrait	(41) Il convient que les modifications, suspensions ou révocations d'autorisations existantes continuent d'être adoptées à tout moment lorsque ces autorisations ne remplissent plus les conditions de sécurité ou d'efficacité énoncées dans le règlement (CE) nº 1831/2003, compte tenu des évolutions scientifiques et technologiques ***à l'issue d'un délai de préavis de 30 jours***. Il convient de continuer à garantir le niveau élevé de protection visé par le règlement, compte tenu notamment des exigences en matière de surveillance et de suivi imposées aux titulaires des autorisations, y compris les exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour ce qui est des autorisations accordées avant le présent règlement, l'éventuelle réévaluation scientifique des autorisations par l'Autorité, effectuée de sa propre initiative ou à la demande des États membres ou de la Commission ou en cas de soumission d'une demande de modification d'une autorisation ou d'une demande d'autorisation de nouvelles utilisations concernant des additifs pour l'alimentation animale. Aux fins d'une réévaluation scientifique des autorisations, les pouvoirs de l'Autorité devraient inclure la possibilité de demander des informations aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations et l'accomplissement de toutes les tâches pertinentes prévues par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[11], telles que la collecte de données, la commande d'études scientifiques et l'utilisation d'informations issues de la surveillance des risques émergents. Moyennant l'application de ces garanties, l'autorisation d'additifs pour l'alimentation

pas présenter de risque pour la sécurité. Il convient de modifier en conséquence les articles 9 et 14 du règlement (CE) nº 1831/2003.

[11] Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

animale pour une durée illimitée ne devrait pas présenter de risque pour la sécurité. Il convient de modifier en conséquence les articles 9 et 14 du règlement (CE) nº 1831/2003.

[11] Règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Or. ro

Amendement 259
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 42

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(42) Afin de garantir la sécurité juridique et d'assurer une transition sans heurts vers les nouvelles règles, il convient de préciser que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale déjà accordées avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui sont toujours en vigueur sont réputées illimitées dans le temps, à l'exception des additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, des autorisations urgentes accordées en vertu de l'article 15, des autorisations pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été présentée à temps avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles ou pour lesquelles une telle	***supprimé***

demande a été présentée mais retirée par la suite, et des autorisations pour lesquelles une demande de renouvellement d'autorisation a été présentée avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles et pour lesquelles aucune décision n'a été prise à cette date.

Or. en

Amendement 260
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 43

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(43) Les demandes de renouvellement d'autorisation présentées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et pour lesquelles aucune décision de renouvellement n'a encore été prise à cette date devraient continuer à être traitées conformément aux règles énoncées à l'article 14, telles qu'elles étaient applicables au moment de la présentation des demandes. Toutefois, les autorisations renouvelées après l'entrée en vigueur du présent règlement devraient être valables pour une durée illimitée. En outre, la nouvelle règle d'autorisation pour une durée illimitée ne devrait pas avoir d'incidence sur le traitement des procédures existantes concernant les demandes présentées en vertu de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.	***supprimé***

Or. en

Amendement 261
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 45

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(45) En outre, il y a lieu de permettre aux parties intéressées de présenter une demande de modification concernant une autorisation spécifique non liée à un titulaire, comme cela est déjà prévu pour les autorisations spécifiques liées aux titulaires, en vue d'une éventuelle extension des spécifications ou conditions incluses dans cette autorisation. L'absence d'une telle procédure à l'heure actuelle oblige les opérateurs qui souhaitent modifier une autorisation spécifique non liée à un titulaire à réintroduire une demande complète pour une nouvelle autorisation, ce qui génère une charge inutile.	***supprimé***

Or. en

Amendement 262
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Considérant 50 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(50 bis) Afin de garantir la sécurité juridique et des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs de l'Union, il convient de préciser que les additifs pour l'alimentation animale, ou les aliments pour animaux contenant de tels additifs, qui ne sont pas autorisés à être utilisés dans l'Union peuvent être fabriqués, détenus, stockés, emballés, transférés, transportés au sein de l'Union et exportés lorsqu'ils sont exclusivement destinés à l'exportation vers des pays tiers. Ces produits devraient être clairement identifiés comme étant destinés à

l'exportation et ne devraient pas être utilisés dans la chaîne d'alimentation animale de l'Union.

Or. fr

Amendement 263
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 51

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(51) Le règlement (CE) nº 1099/2009[18] établit des règles minimales sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort. L'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009 fait actuellement obligation à l'autorité compétente de communiquer à la Commission un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement qui ont été exécutées au cours de l'année précédente, en plus du rapport annuel communiqué en vertu du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels et les autres activités officielles[19]. L'objectif du règlement (CE) nº 1099/2009 est cependant de protéger les animaux au moment de leur mise à mort. Les rapports annuels de conformité au titre du règlement (UE) 2017/625 portent sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris pendant les activités de dépeuplement, et sont suffisants pour garantir la réalisation de l'objectif du règlement (CE) nº 1099/2009. Ce chevauchement de deux rapports distincts apporte une valeur ajoutée limitée et détourne de manière inefficace les ressources des autorités compétentes de la gestion des risques. En outre, les informations fournies au titre du	***supprimé***

règlement (CE) nº 1099/2009 se sont révélées être d'une valeur limitée par rapport à la charge administrative liée à l'élaboration du rapport, étant donné que ce règlement ne contient pas de dispositions garantissant la réalisation d'une analyse approfondie ou la comparabilité des informations communiquées. Cette obligation de déclaration supplémentaire devrait donc être supprimée en vue de simplifier les exigences et de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres.

---

[18] Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

[19] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles menés pour garantir l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, des règles en matière de santé et de bien-être des animaux, de santé des végétaux et de produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 du Conseil, ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la

décision 92/438/CEE du Conseil (règlement relatif aux contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1-142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

Or. en

Amendement 264
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 51

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(51) Le règlement (CE) nº 1099/2009[18] établit des règles minimales sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort. L'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009 fait actuellement obligation à l'autorité compétente de communiquer à la Commission un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement qui ont été exécutées au cours de l'année précédente, en plus du rapport annuel communiqué en vertu du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels et les autres activités officielles[19]. ***L'objectif du*** règlement (CE) nº 1099/2009 ***est cependant de protéger les animaux au moment de leur mise à mort***. Les rapports annuels de conformité au titre du règlement (UE) 2017/625 portent sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris pendant les activités de dépeuplement***, et sont suffisants pour garantir la réalisation de l'objectif du*** règlement (CE) nº 1099/2009***. Ce chevauchement de deux rapports distincts apporte une valeur ajoutée limitée et détourne de manière inefficace les ressources des*** autorités compétentes ***de la gestion des risques. En outre,*** les informations fournies ***au titre du***	(51) Le règlement (CE) nº 1099/2009[18] établit des règles minimales sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort. L'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009 fait actuellement obligation à l'autorité compétente de communiquer à la Commission un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement qui ont été exécutées au cours de l'année précédente, en plus du rapport annuel communiqué en vertu du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels et les autres activités officielles[19]. ***Les rapports annuels au titre du*** règlement (CE) nº 1099/2009 ***indiquent systématiquement les motifs, les espèces et les volumes concernés, les méthodes utilisées en situation d'urgence, les cas de non-conformité, les difficultés rencontrées, les mesures correctives ou les dérogations pour chaque opération de dépeuplement***. Les rapports annuels de conformité au titre du règlement (UE) 2017/625 portent sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris pendant les activités de dépeuplement***. Toutefois, ces rapports ne rendent pas compte d'un niveau de détail comparable à celui des éléments communiqués au titre du***

règlement (CE) nº 1099/2009 se sont révélées être d'une valeur limitée par rapport à la charge administrative liée à l'élaboration du rapport, étant donné que ce règlement ne contient pas de dispositions garantissant la réalisation d'une analyse approfondie ou la comparabilité des informations communiquées. Cette obligation de déclaration supplémentaire devrait donc être supprimée en vue de simplifier les exigences et de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres.

règlement (CE) nº 1099/2009***. Les opérations de dépeuplement menées à des fins de lutte contre les maladies peuvent concerner un grand nombre d'animaux et soulever d'importantes préoccupations en matière de bien-être animal. Il est nécessaire de disposer d'informations transparentes et comparables sur ces opérations afin d'évaluer le respect des exigences en matière de bien-être animal prévues par la législation de l'Union, d'identifier les difficultés et d'améliorer les futures mesures de lutte contre les maladies. Les obligations de déclaration prévues par le règlement (CE) nº 1099/2009 devraient donc être maintenues afin de garantir que ces informations restent à la disposition des*** autorités compétentes ***et de la Commission. Toutefois, la Commission devrait élaborer un modèle harmonisé de rapport pour les opérations de dépeuplement afin de simplifier la collecte des données et de garantir que*** les informations fournies ***par les États membres soient complètes, cohérentes, comparables et proportionnées*** en vue de simplifier les exigences et de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres.

---

[18] Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

[19] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles menés pour garantir l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, des règles en matière de santé et de bien-être des animaux, de santé des végétaux et de produits phytopharmaceutiques, modifiant les

---

[18] Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

[19] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles menés pour garantir l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, des règles en matière de santé et de bien-être des animaux, de santé des végétaux et de produits phytopharmaceutiques, modifiant les

règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 du Conseil, ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement relatif aux contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1-142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 du Conseil, ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement relatif aux contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1-142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

Or. en

Amendement 265
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Considérant 51

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(51) Le règlement (CE) nº 1099/2009[18] établit des règles minimales sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort. L'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009 fait actuellement obligation à l'autorité compétente de communiquer à la Commission un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement qui ont été exécutées au cours de l'année précédente, en plus du rapport annuel communiqué en vertu du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels et les autres activités officielles[19]. ***L'objectif du*** règlement (CE) nº 1099/2009 ***est cependant de protéger les animaux au***	(51) Le règlement (CE) nº 1099/2009[18] établit des règles minimales sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort. L'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009 fait actuellement obligation à l'autorité compétente de communiquer à la Commission un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement qui ont été exécutées au cours de l'année précédente, en plus du rapport annuel communiqué en vertu du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels et les autres activités officielles[19]. ***Les rapports annuels au titre du*** règlement (CE) nº 1099/2009 ***indiquent systématiquement les motifs, les***

moment de leur mise à mort. Les rapports annuels de conformité au titre du règlement (UE) 2017/625 portent sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris pendant les activités de dépeuplement***, et sont suffisants pour garantir la réalisation de l'objectif du*** règlement (CE) nº 1099/2009. Ce chevauchement de deux rapports distincts ***apporte une valeur ajoutée limitée et*** détourne de manière inefficace les ressources des autorités compétentes de la gestion des risques. ***En outre,*** les informations ***fournies au titre du*** règlement (CE) nº 1099/2009 ***se sont révélées être d'une valeur limitée par rapport à la charge administrative liée à l'élaboration du rapport, étant donné que ce*** règlement ***ne contient pas de dispositions garantissant la réalisation d'une analyse approfondie ou la comparabilité des informations communiquées. Cette obligation de déclaration supplémentaire devrait donc être supprimée*** en vue de simplifier les exigences et de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres.

espèces et les volumes concernés, les méthodes utilisées en situation d'urgence, les cas de non-conformité, les difficultés rencontrées, les mesures correctives ou les dérogations pour chaque opération de dépeuplement. Les rapports annuels de conformité au titre du règlement (UE) 2017/625 portent sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris pendant les activités de dépeuplement***. Toutefois, ces rapports ne rendent pas compte d'un niveau de détail comparable à celui des éléments communiqués au titre du*** règlement (CE) nº 1099/2009***.*** Ce chevauchement de deux rapports distincts détourne de manière inefficace les ressources des autorités compétentes de la gestion des risques. ***Par conséquent,*** les informations ***spécifiques relatives aux opérations de dépeuplement actuellement régies par le*** règlement (CE) nº 1099/2009 ***devraient être intégrées dans le*** règlement ***(CE) nº 2017/625*** en vue de simplifier les exigences et de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres.

---

[18] Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

[19] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles menés pour garantir l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, des règles en matière de santé et de bien-être des animaux, de santé des végétaux et de produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009,

---

[18] Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

[19] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 relatif aux contrôles officiels et autres activités officielles menés pour garantir l'application de la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux, des règles en matière de santé et de bien-être des animaux, de santé des végétaux et de produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009,

(CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 du Conseil, ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement relatif aux contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1-142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

(CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil, les règlements (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 du Conseil, ainsi que les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004 du Parlement européen et du Conseil, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE, ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement relatif aux contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1-142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

Or. en

Amendement 266
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Considérant 52

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(52) Le règlement (CE) nº 999/2001[20] fixe les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles dans l'Union. L'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 impose à chaque État membre de mettre en œuvre un programme annuel de surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles fondé sur la surveillance active et passive conformément à l'annexe III et indique également les sous-populations animales minimales soumises à ce programme de surveillance pour ce qui est de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Lors de sa session générale de mai 2023, l'Organisation mondiale de la santé	***supprimé***

animale (OMSA) a révisé le chapitre 11.4 «Encéphalopathie spongiforme bovine» du code sanitaire pour les animaux terrestres[21] et a mis à jour les normes internationales en ce qui concerne les populations bovines et l'âge de ces populations devant être couvertes par la surveillance de l'ESB. Si l'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 prévoit déjà que, après consultation du comité scientifique approprié, l'âge fixé pour certaines catégories de bovins peut être adapté en fonction des progrès scientifiques dans le cadre de la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, les normes internationales actualisées exigent également l'adaptation des sous-populations bovines minimales couvertes par le programme de surveillance. Aux fins de l'alignement sur l'évolution des connaissances scientifiques et des normes internationales, il convient donc de modifier l'article 6 de sorte que tant les seuils d'âge que les sous-populations bovines couvertes par le programme de surveillance puissent être adaptés conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

---

[20] Règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001) http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj.

[21] Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), Code sanitaire pour les animaux terrestres, chapitre 11.4 Codes et manuels — OMSA — Organisation mondiale de la santé animale.

Or. en

Amendement 267
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Considérant 52

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(52) Le règlement (CE) nº 999/2001[20] fixe les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles dans l'Union. L'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 impose à chaque État membre de mettre en œuvre un programme annuel de surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles fondé sur la surveillance active et passive conformément à l'annexe III et indique également les sous-populations animales minimales soumises à ce programme de surveillance pour ce qui est de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Lors de sa session générale de mai 2023, l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) a révisé le chapitre 11.4 «Encéphalopathie spongiforme bovine» du code sanitaire pour les animaux terrestres[21] et a mis à jour les normes internationales en ce qui concerne les populations bovines et l'âge de ces populations devant être couvertes par la surveillance de l'ESB. Si ***l'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 prévoit déjà que, après consultation du comité scientifique approprié, l'âge fixé pour certaines catégories de bovins peut être adapté en fonction des progrès scientifiques dans le cadre de la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3,*** les normes internationales ***actualisées exigent également l'adaptation des sous-populations bovines minimales couvertes par le programme de surveillance. Aux fins de l'alignement sur l'évolution des*** connaissances scientifiques ***et des normes internationales, il convient donc de modifier l'article 6 de sorte que***	(52) Le règlement (CE) nº 999/2001[20] fixe les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles dans l'Union. L'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 impose à chaque État membre de mettre en œuvre un programme annuel de surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles fondé sur la surveillance active et passive conformément à l'annexe III et indique également les sous-populations animales minimales soumises à ce programme de surveillance pour ce qui est de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Lors de sa session générale de mai 2023, l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) a révisé le chapitre 11.4 «Encéphalopathie spongiforme bovine» du code sanitaire pour les animaux terrestres[21] et a mis à jour les normes internationales en ce qui concerne les populations bovines et l'âge de ces populations devant être couvertes par la surveillance de l'ESB. Si les normes internationales ***constituent une référence importante pour l'élaboration des mesures de l'Union, celle-ci veille à ce que toute adaptation des exigences en matière de surveillance de l'ESB maintienne un niveau de protection au moins équivalent de la santé humaine et animale et tienne compte des*** connaissances scientifiques ***les plus récentes. En particulier, les adaptations des exigences en matière de surveillance devraient se fonder sur les avis scientifiques de l'EFSA et ne devraient pas entraîner une diminution de la sensibilité de la surveillance, à moins que***

tant les seuils d'âge que les sous-populations bovines couvertes par le programme de surveillance puissent être adaptés conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

[20] Règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001) http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj.

[21] Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), Code sanitaire pour les animaux terrestres, chapitre 11.4 Codes et manuels — OMSA — Organisation mondiale de la santé animale.

l'EFSA ne conclue qu'une telle diminution n'aurait pas d'incidence négative sur la capacité de l'Union à détecter et à surveiller les cas d'ESB classique et atypique.

[20] Règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001) http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj.

[21] Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), Code sanitaire pour les animaux terrestres, chapitre 11.4 Codes et manuels — OMSA — Organisation mondiale de la santé animale.

Or. en