Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare
Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale

2025/0410(COD)

28.7.2026

EMENDAMENTI
76 - 267

Progetto di relazione
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1099/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 528/2012 e (UE) 2017/625 per quanto riguarda la semplificazione e il rafforzamento delle prescrizioni in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi

Proposta di regolamento
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

Emendamento 76
Tilly Metz, Anna Strolenberg

Proposta di regolamento
–

Proposta di reiezione

– Il Parlamento europeo respinge la proposta della Commissione.

Or. en

Motivazione

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.

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

Progetto di risoluzione legislativa
–

Progetto di risoluzione legislativa	*Emendamento*
	– Il Parlamento europeo respinge la proposta della Commissione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Visto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114, l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), e l'articolo 192, paragrafo 1,	visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114, l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), ***l'articolo 191*** e l'articolo 192, paragrafo 1,

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando -1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-1) Nel Green Deal europeo la Commissione europea ha illustrato le modalità per rendere l'Europa il primo continente a impatto climatico zero entro il 2050. La strategia "Dal produttore al consumatore", al centro del Green Deal, affronta in modo globale le sfide poste dal conseguimento di sistemi alimentari sostenibili, riconoscendo i legami inscindibili tra persone sane, società sane e un pianeta sano. La strategia è inoltre un elemento centrale dell'agenda della Commissione per il conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite. Tutti i cittadini e gli operatori delle catene del valore, nell'UE e altrove, dovrebbero beneficiare di una transizione giusta. Il passaggio a un sistema alimentare sostenibile può apportare benefici ambientali, sanitari e sociali, offrire vantaggi economici e

assicurare che la ripresa dalla crisi ci conduca su un percorso sostenibile.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando -1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-1 bis) Il Parlamento europeo, nella sua risoluzione sulla strategia "Dal produttore al consumatore", ha sottolineato che il sistema alimentare europeo dovrebbe garantire alimenti di alta qualità e la sicurezza nutrizionale, in maniera tale da contribuire al benessere sociale e alla salute pubblica, oltre che mantenere e ristabilire la salute dell'ecosistema, rispettare i limiti del pianeta e garantire la salute e il benessere degli animali, e ha evidenziato che attualmente l'intero sistema alimentare determina una serie di impatti sul benessere e sulla salute umana e animale, nonché sull'ambiente, sul clima e sulla biodiversità, compresi la deforestazione e il degrado degli ecosistemi al di fuori dell'UE.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando -1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-1 ter) Le valutazioni d'impatto sono parte integrante del processo normativo dell'UE. La Commissione ha annunciato la sua intenzione di effettuare valutazioni d'impatto dettagliate, comprese consultazioni pubbliche, in linea con gli orientamenti per legiferare meglio, per qualsiasi iniziativa legislativa nell'ambito della strategia "Dal produttore al consumatore", ivi incluse quelle relative a obiettivi quantitativi efficaci[1 bis.] Tali valutazioni d'impatto scientifiche ex ante dovrebbero includere solide valutazioni ambientali, riguardare le tre dimensioni della sostenibilità (ambientale, economica e sociale, salute compresa) nell'ambito di un approccio olistico e sistemico e considerare gli effetti cumulativi, e dovrebbero includere i costi di una mancata azione in termini di impatto immediato e a lungo termine sulla salute umana, sull'ambiente, sulla biodiversità e sulla sostenibilità generale, tenendo conto altresì del ricambio generazionale, dei possibili compromessi tra gli obiettivi politici, della disponibilità di strumenti per realizzare gli obiettivi e dei diversi modelli agricoli negli Stati membri dell'UE. È importante descrivere i metodi di calcolo, i valori di riferimento e i periodi di riferimento di ciascun obiettivo individuale, nonché consultare gli Stati membri e collaborare con essi.
	[1 bis] Risposte della commissaria Kyriakides all'interrogazione scritta E-000689/2021.
	Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando -1 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(-1 quater) L'uso incauto di pesticidi è una fonte significativa di inquinamento atmosferico, idrico e del suolo, e incide negativamente sulla salute umana, animale e vegetale. È pertanto necessario intensificare gli sforzi volti a ridurre significativamente la dipendenza, il rischio e l'uso di pesticidi nocivi, nonché l'uso di fertilizzanti e antibiotici. Pratiche agricole sostenibili, come la corretta attuazione della difesa integrata, l'agroforestazione, l'agroecologia, l'agricoltura biologica e le tecniche agricole di precisione, possono contribuire a fornire soluzioni volte a ridurre l'uso di pesticidi a livello dell'UE e a livello mondiale e dovrebbero essere incoraggiate. La ricerca scientifica indica che l'uso di pesticidi può essere ridotto sostanzialmente senza avere ripercussioni negative sulla redditività e sulla produttività, soprattutto se accompagnato da un aumento della disponibilità di alternative sostenibili.

Or. en

Emendamento 83
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto	(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto

riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente***, nonché valutando attentamente qualsiasi ulteriore divieto di prodotti fitosanitari qualora non siano ancora disponibili alternative e l'agricoltura dipenda da tali prodotti per la propria redditività***.

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

Or. en

Motivazione

Questo ampliamento del riferimento alla comunicazione sottolinea il legame tra la disponibilità di prodotti fitosanitari e la redditività dell'agricoltura.

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

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione

(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la

Emendamento

(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, ***e così rafforzare la produzione alimentare e la sovranità alimentare dell'Unione,*** mantenendo nel contempo standard elevati per quanto

protezione dell'ambiente.

riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

Or. fr

Emendamento 85
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.	(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo ***e, ove necessario, rafforzando*** nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale***, il benessere degli animali, la biodiversità, l'azione per il clima*** e la protezione dell'ambiente.
[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare	[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare

insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.	(1) Nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione"[1], la Commissione europea ha annunciato un pacchetto trasversale di misure di semplificazione volto a ridurre gli oneri normativi superflui, mantenendo nel contempo standard elevati per quanto riguarda la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, ***la sicurezza alimentare,*** la salute umana e animale e la protezione dell'ambiente.
[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).	[1] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione – Realizzare insieme un settore agricolo e alimentare dell'UE attrattivo per le generazioni future" (COM(2025) 75 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(1 bis) Nell'ambito della strategia "Dal produttore al consumatore", l'Unione ha fissato due obiettivi giuridicamente non vincolanti per la riduzione dell'uso e del rischio dei pesticidi entro il 2030, vale a dire una riduzione del 50 % dell'uso e del rischio complessivi dei pesticidi chimici e una riduzione del 50 % dell'uso di pesticidi più pericolosi, al fine di conseguire gli obiettivi stabiliti nel Green Deal europeo. Il carico di lavoro dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare è tuttavia diventato un punto di strozzatura significativo nell'approvazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico, ritardando in tal modo la diffusione sul mercato di tali prodotti. È pertanto necessario dotare l'Autorità di maggiori risorse e migliorare l'efficienza delle sue procedure, al fine di accelerare la valutazione e l'approvazione delle sostanze attive per il controllo biologico, contribuire al conseguimento degli obiettivi della strategia "Dal produttore al consumatore" e degli obiettivi del Green Deal e garantire che gli agricoltori abbiano accesso a un pacchetto ampio e diversificato di soluzioni fitosanitarie, mantenendo nel contempo il massimo livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che sono particolarmente gravose per l'industria e le autorità competenti degli Stati membri. Le modifiche mirate puntano a rendere la legislazione in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che sono particolarmente gravose per l'industria e le autorità competenti degli Stati membri. Le modifiche mirate puntano a rendere la legislazione in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a	(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che sono particolarmente gravose per l'industria e le autorità competenti degli Stati membri***, che hanno determinato una maggiore dipendenza alimentare, un calo della produttività e del reddito degli agricoltori, in un contesto di crescente***

vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.	***forte concorrenza internazionale dovuta ad una forte liberalizzazione dei mercati***. Le modifiche mirate puntano a rendere la legislazione in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, ***con l'obiettivo finale di rilanciare la produzione alimentare***, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

Or. fr

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che sono particolarmente gravose per l'industria e le autorità competenti degli Stati membri. Le modifiche mirate puntano a rendere la legislazione in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.	(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che sono particolarmente gravose per l'industria e le autorità competenti degli Stati membri. Le modifiche mirate puntano a rendere la legislazione in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, garantendo nel contempo ***la sicurezza alimentare e*** un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

Or. en

Emendamento 91
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che ***sono particolarmente gravose per l'industria e*** le autorità competenti ***degli Stati membri***. Le modifiche mirate puntano a ***rendere la*** legislazione ***in materia di alimenti e mangimi più efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi a vantaggio dell'industria e a ridurre gli oneri gravanti sull'industria e sulle autorità, garantendo nel contempo*** un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.	(2) Il presente regolamento di semplificazione riguardante gli alimenti e i mangimi modifica dieci atti giuridici inerenti alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nell'ottica di intervenire su determinate prescrizioni e procedure che ***hanno causato ritardi nelle valutazioni normative, creando oneri amministrativi superflui per*** le autorità competenti ***e i richiedenti***. Le modifiche mirate puntano a ***migliorare l'efficienza, la coerenza e l'attuazione della*** legislazione ***dell'Unione, mantenendo*** un livello elevato di protezione della salute umana e animale***, del benessere degli animali, della biodiversità*** e dell'ambiente.

Or. en

Emendamento 92
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) La tutela dei consumatori è sia un obiettivo primario della legislazione alimentare dell'Unione, come stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002, sia un obiettivo del trattato e un impegno dell'Unione in materia di diritti fondamentali ai sensi dell'articolo 169 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'articolo 38 della Carta dei

diritti fondamentali. La politica ambientale dell'Unione, quale definita all'articolo 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, mira a un elevato livello di tutela ed è fondata, in particolare, sul principio di precauzione. A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002, qualora sia stata individuata la possibilità di effetti nocivi per la salute umana ma persista un'incertezza scientifica, possono essere adottate misure provvisorie di gestione dei rischi per garantire un livello elevato di protezione della salute. Il presente pacchetto di semplificazione non deve essere interpretato o applicato in modo tale da ridurre il livello di tutela previsto dalla normativa in materia di protezione dei consumatori, della salute umana o dell'ambiente.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 bis) Considerando che la liberalizzazione incontrollata degli scambi ha favorito l'introduzione e la diffusione di organismi nocivi, malattie e specie esotiche invasive, rendendo necessaria una maggiore protezione delle colture, mentre le risorse destinate alla sorveglianza fitosanitaria, ai controlli sui prodotti importati e ai sistemi di rilevamento precoce rimangono insufficienti per favorire un approccio preventivo piuttosto che curativo; invita pertanto a una riapertura del regolamento (UE) n. 1143/2014 al fine di rafforzare la prevenzione e la gestione

dell'introduzione e della diffusione delle specie esotiche invasive.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 ter) Considerando che la continua riduzione del numero di soluzioni fitosanitarie priva gli agricoltori di una gamma diversificata di strumenti, essenziale per una protezione mirata delle colture, inducendoli ad utilizzare le stesse sostanze più frequentemente, con un conseguente aumento del rischio di resistenza, un aumento dei costi e un uso meno efficiente dei prodotti fitosanitari. Una gamma diversificata di prodotti, sia convenzionali che di biocontrollo, promuove la protezione integrata delle colture consentendo di selezionare, per ogni situazione agronomica, la soluzione più adeguata, limitando così i trattamenti inutili, le dosi applicate e lo sviluppo di resistenze.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(2 quater) Considerando che il rinnovo sistematico dell'approvazione delle sostanze attive, il cui profilo è già ampiamente documentato, mobilita notevoli risorse amministrative e scientifiche, a scapito della valutazione di nuove sostanze, sia convenzionali che di biocontrollo, ritardando così l'accesso degli agricoltori a soluzioni più moderne, più efficienti e più adatte alle attuali sfide ambientali;

Or. fr

Emendamento 96
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(3 bis) Le misure di semplificazione introdotte dal presente regolamento in relazione al regolamento (CE) n. 1107/2009 non dovrebbero ridurre il livello di protezione della salute umana, della salute animale o dell'ambiente. Tali misure dovrebbero essere attuate conformemente al principio di precauzione.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) Al fine di ridurre la dipendenza degli agricoltori dai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche e in linea con quanto annunciato nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione", è necessario aumentare l'accessibilità e la disponibilità di prodotti fitosanitari sostenibili, compresi prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico.	(4) Al fine di ridurre la dipendenza degli agricoltori dai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche e in linea con quanto annunciato nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione", è necessario aumentare l'accessibilità e la disponibilità di prodotti fitosanitari sostenibili, compresi prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico. ***Le sostanze attive per il controllo biologico dovrebbero essere riconosciute come una delle componenti di un pacchetto di strumenti ampio ed equilibrato a disposizione degli agricoltori insieme ad altri prodotti fitosanitari.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
(4) Al fine di ***ridurre la dipendenza*** degli agricoltori ***dai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive chimiche e*** in linea con quanto annunciato nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione", è necessario aumentare l'accessibilità e la disponibilità di prodotti fitosanitari sostenibili, compresi prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico.	(4) Al fine di ***diversificare gli strumenti*** degli agricoltori in linea con quanto annunciato nella comunicazione "Una visione per l'agricoltura e l'alimentazione", è necessario aumentare l'accessibilità e la disponibilità di prodotti fitosanitari sostenibili, ***efficaci ed economicamente validi,*** compresi prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico.

Or. fr

Emendamento 99
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Considerando che le regioni ultraperiferiche dell'Unione europea di cui all'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea devono far fronte a specifici vincoli strutturali, climatici, agroecologici e fitosanitari, in particolare climi tropicali o subtropicali, una pressione crescente e continua degli organismi nocivi, cicli di coltura particolari, vincoli legati alla pendenza, all'umidità e alla pluviometria, nonché a una lontananza geografica che genera particolari vincoli logistici ed economici; che tali specificità possono rendere le procedure ordinarie per l'approvazione, l'autorizzazione, il rinnovo, l'estensione dell'uso, il riconoscimento reciproco e la gestione dei periodi di tolleranza per i prodotti fitosanitari non sufficientemente adeguate alle realtà produttive di tali regioni; che è pertanto necessario garantire che l'applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 tenga debitamente conto di tali vincoli, al fine di prevenire situazioni di stallo fitosanitario, assicurare un accesso effettivo a soluzioni sicure, efficaci ed adeguate, nonché garantire la continuità di produzioni agricole sostenibili e competitive in tali regioni, salvaguardando un livello elevato di protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente;

Or. fr

Emendamento 100
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Considerando che le regioni ultraperiferiche dell'Unione europea di cui all'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea devono far fronte a specifici vincoli strutturali, climatici, agroecologici e fitosanitari, in particolare climi tropicali o subtropicali, una pressione crescente e continua degli organismi nocivi, cicli di coltura particolari, vincoli legati alla pendenza, all'umidità e alla pluviometria, nonché a una lontananza geografica che genera particolari vincoli logistici ed economici; che tali specificità possono rendere le procedure ordinarie per l'approvazione, l'autorizzazione, il rinnovo, l'estensione dell'uso, il riconoscimento reciproco e la gestione dei periodi di tolleranza per i prodotti fitosanitari non sufficientemente adeguate alle realtà produttive di tali regioni; che è pertanto necessario garantire che l'applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 tenga debitamente conto di tali vincoli, al fine di prevenire situazioni di stallo fitosanitario, assicurare un accesso effettivo a soluzioni sicure, efficaci ed adeguate, nonché garantire la continuità di produzioni agricole sostenibili e competitive in tali regioni, salvaguardando un livello elevato di protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente.

Or. fr

Emendamento 101
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Occorre tenere cono del fatto che le regioni ultraperiferiche di cui all'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea devono far fronte a specifici vincoli strutturali, climatici, agroecologici e fitosanitari, tra cui climi tropicali o subtropicali, una pressione costante esercitata dagli organismi nocivi, cicli colturali specifici, vincoli legati alla pendenza dei terreni, all'umidità e alle precipitazioni e la grande distanza geografica, che comporta particolari vincoli logistici ed economici. Tali caratteristiche specifiche possono rendere le procedure ordinarie di approvazione, autorizzazione, rinnovo, estensione dell'uso, riconoscimento reciproco e gestione dei periodi di tolleranza per i prodotti fitosanitari non sufficientemente adeguate alle condizioni di produzione esistenti in tali regioni. È pertanto necessario garantire che il regolamento (CE) n. 1107/2009 sia applicato in modo da tenere debitamente conto di tali vincoli, al fine di prevenire situazioni in cui non sia disponibile alcuna soluzione fitosanitaria efficace, garantire un accesso effettivo a soluzioni sicure, efficaci e adeguate e salvaguardare la continuità di una produzione agricola sostenibile e competitiva in tali regioni, senza compromettere un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

Or. en

Emendamento 102
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) svolge un ruolo centrale nel sistema dell'Unione per la valutazione del rischio delle sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari. L'EFSA ha indicato che l'assegnazione supplementare di circa 50 unità di personale e di 15 milioni di EUR all'anno le consentirebbe di smaltire l'attuale arretrato entro un periodo stimato di tre anni. Rafforzare di conseguenza l'organico e le risorse finanziarie dell'EFSA è pertanto essenziale per garantire la tempestiva formulazione delle conclusioni scientifiche e mantenere la qualità e l'indipendenza delle valutazioni del rischio, come richiesto dal presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Considerando che per mantenere un equilibrio tra le sfide ambientali, la produttività e il reddito degli agricoltori, nessun approccio deve essere esclusivo, ma richiede la combinazione di più leve, tra cui il controllo biologico, le pratiche agronomiche, il miglioramento genetico delle piante, le attrezzature agricole e le tecnologie digitali, e i prodotti fitosanitari in assenza di alternative praticabili dal punto di vista agronomico ed economico;

Or. fr

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(4 bis) Una più ampia diffusione delle sostanze per il controllo biologico può contribuire al conseguimento degli obiettivi dell'UE in materia di ambiente, sicurezza alimentare e salute, offrendo nel contempo soluzioni agli agricoltori che devono far fronte a una diminuzione del numero di sostanze attive approvate che può portare a una carenza di alternative di protezione praticabili e compromettere la produttività e la competitività del settore agricolo europeo.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad	(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad

eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).	eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi). ***La Commissione dovrebbe elaborare orientamenti per chiarire il significato dell'espressione "funzionalmente identiche e strutturalmente simili" sulla base delle raccomandazioni dell'Autorità.***

Or. en

Emendamento 106
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente ***identiche*** e strutturalmente ***simili*** ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le	(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico ***a basso rischio*** e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, ***a condizione che non siano organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 2001/18/CE,*** le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente e strutturalmente ***identiche***

sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).	ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).	(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico ***efficaci ed economicamente valide*** e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).

Or. fr

Emendamento 108
Anna Strolenberg

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente ***identiche*** e strutturalmente ***simili*** ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).	(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo biologico ***a basso rischio*** e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente e strutturalmente ***identiche*** ad esse, come i semiochimici, le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo	(5) Per favorire un accesso più rapido al mercato delle sostanze per il controllo

biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, le sostanze inorganiche presenti in natura***, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali***, o le sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente ***che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse***, come ***i semiochimici,*** le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).	biologico e dei prodotti che le contengono, le sostanze per il controllo biologico devono essere definite e identificate in modo più chiaro nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Una definizione di sostanze per il controllo biologico dovrebbe includere i microrganismi, ***i semiochimici,*** le sostanze inorganiche presenti in natura, o le sostanze ***strutturalmente simili e funzionalmente identiche alle sostanze naturali*** di origine biologica o prodotte sinteticamente, come le macromolecole biologiche o le molecole costituite da loro componenti, nonché le sostanze, anche di composizione sconosciuta e variabile, provenienti da organismi viventi o derivate da processi biologici (ad esempio estratti di prodotti vegetali, metaboliti prodotti da microrganismi).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(5 bis) Al fine di chiarire ulteriormente l'ambito di applicazione del presente regolamento, la Commissione, al più tardi tre mesi prima della data di applicazione del presente regolamento, pubblica un documento di orientamento che individua l'ambito di applicazione della definizione di controlli biologici di cui al presente regolamento.

Or. en

Emendamento 111
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere funzioni di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere le sostanze che influiscono positivamente sui processi vitali delle colture, in quanto tali sostanze si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. Le sostanze che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere funzioni di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere le sostanze che influiscono positivamente sui processi vitali delle colture, in quanto tali sostanze si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Tale chiarimento non dovrebbe creare lacune normative né incidere sull'applicazione della legislazione dell'Unione che disciplina gli organismi geneticamente modificati.*** Le sostanze che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.
[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Emendamento 112
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***funzioni*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***le sostanze*** che influiscono positivamente sui processi vitali ***delle colture***, in quanto tali ***sostanze*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Le sostanze*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***effetti*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***i prodotti*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***piante***, in quanto tali ***prodotti*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***I prodotti*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.
[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. nl

Motivazione

La linea di demarcazione tra un prodotto fitosanitario e un biostimolante è tracciata a livello di prodotto, conformemente alla formulazione utilizzata nel regolamento sui prodotti fertilizzanti ((UE) 2019/1009). In questo modo si evitano due definizioni contrastanti per lo stesso prodotto e si garantisce che il regime cui è soggetto il fabbricante sia noto in anticipo.

Emendamento 113
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***funzioni*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***le sostanze*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***colture***, in quanto tali ***sostanze*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Le sostanze*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***effetti*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***i prodotti*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***piante***, in quanto tali ***prodotti*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***I prodotti*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.
[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento	[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento

(CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(Regolamento (CE) n. 1107/2009)

Or. en

Emendamento 114
Seán Kelly

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***funzioni*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***le sostanze*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***colture***, in quanto tali ***sostanze*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Le sostanze*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***effetti*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***i prodotti*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***piante***, in quanto tali ***prodotti*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***I prodotti*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009.
[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE)	[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE)

n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Motivazione

Migliora la chiarezza giuridica garantendo che la distinzione tra biostimolanti delle piante e prodotti fitosanitari sia effettuata a livello di prodotto, in linea con l'attuale quadro normativo dell'UE. Preserva l'obiettivo della Commissione europea di definire una linea di demarcazione più chiara tra i due quadri normativi, evitando nel contempo l'incertezza giuridica involontariamente generata dall'attuale formulazione del compromesso del Consiglio. Offre maggiore certezza alle autorità competenti, ai fabbricanti e agli agricoltori, contribuendo a garantire un'attuazione coerente in tutti gli Stati membri.

Emendamento 115
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***funzioni*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***le sostanze*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***colture***, in quanto tali ***sostanze*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Le sostanze*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***effetti*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***i prodotti*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***piante***, in quanto tali ***prodotti*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***I prodotti*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del

regolamento (CE) n. 1107/2009.

[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

regolamento (CE) n. 1107/2009.

[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Emendamento 116
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***funzioni*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***le sostanze*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***colture***, in quanto tali sostanze si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Le sostanze*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***effetti*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE[3]. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***i prodotti*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***piante***, in quanto tali sostanze si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***I prodotti*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del

regolamento (CE) n. 1107/2009.

[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

regolamento (CE) n. 1107/2009.

[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. fr

Emendamento 117
Barry Cowen

Proposta di regolamento
Considerando 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***funzioni*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE***[3]***. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***le sostanze*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***colture***, in quanto tali ***sostanze*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***Le sostanze*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del	(6) Poiché molte sostanze per il controllo biologico possono anche avere ***effetti*** di stimolazione della crescita delle piante, dovrebbe essere tracciata una linea di demarcazione più chiara per quanto riguarda i prodotti fertilizzanti, in particolare i biostimolanti delle piante di cui al regolamento (UE) 2019/1009 relativo alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE3. È dunque opportuno chiarire l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 in modo da escludere ***i prodotti*** che influiscono positivamente sui processi vitali delle ***piante***, in quanto tali ***prodotti*** si qualificano come biostimolanti delle piante dal punto di vista della fisiologia vegetale. ***I prodotti*** che interferiscono con i processi vitali delle piante e controllano la loro crescita o la crescita di loro parti dovrebbero rimanere nell'ambito di applicazione del

regolamento (CE) n. 1107/2009.

[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

regolamento (CE) n. 1107/2009.

[3] Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data priorità alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che ***le*** contengono, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti.	(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data priorità alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che contengono ***sostanze attive per il controllo biologico e sostanze attive a basso rischio***, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti. ***Sebbene accelerare la valutazione e l'autorizzazione delle soluzioni di controllo biologico sia essenziale per conseguire gli obiettivi dell'UE in materia di ambiente, sicurezza alimentare e salute, tali misure non dovrebbero comportare ulteriori ritardi nella valutazione dei rischi né nelle procedure di approvazione delle sostanze attive convenzionali e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari convenzionali. Inoltre, tale attribuzione di priorità non dovrebbe comportare ritardi***

eccessivi nel riesame di sostanze e prodotti presenti sul mercato da oltre dieci anni, in modo da garantire il costante mantenimento di un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data ***priorità*** alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che le contengono, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti.	(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data ***maggiore rapidità*** alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive***, efficaci ed economicamente valide*** e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che le contengono, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti. ***Al fine di aumentare la frequenza di tali approvazioni, segnatamente per le piccole e medie imprese, è opportuno razionalizzare le procedure di autorizzazione e di rinnovo, in particolare evitando di applicare sistematicamente una data di scadenza alle autorizzazioni, ad eccezione delle sostanze che la richiedono.***

Or. fr

Emendamento 120
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data priorità alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che le contengono, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti.	(7) Allo stesso scopo, dovrebbe essere data priorità alla valutazione delle domande di approvazione di tali sostanze attive ***a basso rischio*** e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari che le contengono***, a condizione che i dati scientifici disponibili dimostrino che esse soddisfano i criteri applicabili alle sostanze a basso rischio e che tale attribuzione di priorità non comprometta la qualità o la completezza della valutazione scientifica***, così da garantire una protezione tempestiva delle colture dagli organismi nocivi e dalle malattie esistenti.

Or. en

Emendamento 121
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(7 bis) Al fine di promuovere l'innovazione nelle soluzioni a basso rischio e di controllo biologico per la protezione delle colture, gli oneri normativi e i tempi di espletamento delle procedure devono essere ottimizzati senza compromettere le norme in materia di sicurezza. Un percorso normativo prevedibile, di durata non superiore a tre anni, è essenziale per incentivare gli investimenti nel settore del controllo biologico e fornire agli agricoltori gli strumenti necessari per la difesa fitosanitaria integrata. Al fine di garantire il rispetto di tale obiettivo, la Commissione dovrebbe monitorare annualmente la durata delle procedure di autorizzazione. Il mancato conseguimento dell'obiettivo di una durata media di tre anni deve

determinare l'attivazione di un meccanismo obbligatorio di trasparenza e di ricorso che imponga alla Commissione di individuare le strozzature procedurali all'origine del problema e delineare, nei suoi prossimi programmi di lavoro, misure legislative o amministrative concrete per porre rimedio ai ritardi.

Or. en

Emendamento 122
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. ***Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di*** sostanze per il controllo biologico ***incontrano difficoltà nel trovare uno*** Stato membro relatore***. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo biologico***, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter ***assumere il ruolo di Stato membro*** relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.	(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. ***È pertanto opportuno istituire un percorso specifico di valutazione per le*** sostanze per il controllo biologico ***al fine di garantire che siano valutate mediante metodologie adeguate alle loro caratteristiche specifiche, mantenendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute umana e animale, della biodiversità e dell'ambiente. Le metodologie di valutazione basate sul pericolo e sul rischio utilizzate per i pesticidi convenzionali possono comportare requisiti in materia di dati non necessari od ostacoli normativi sproporzionati e non scientificamente giustificati. È pertanto necessario istituire un quadro specifico per la valutazione del rischio, nel quale i requisiti in materia di dati, gli orientamenti tecnici e i principi di valutazione siano pienamente adeguati e proporzionati alla natura biologica e***

all'esposizione prevista di tali sostanze. Dovrebbe inoltre essere istituita una sottocategoria specifica di sostanze per il controllo biologico a basso rischio per le sostanze che, sulla base di una valutazione scientifica, soddisfano i criteri applicabili alle sostanze a basso rischio, consentendo l'applicazione di procedure semplificate commisurate al loro profilo di rischio. Qualora gli Stati membri non siano in grado di assumere il ruolo di Stato membro relatore, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dovrebbe poter ***fungere da*** relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere aumentate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze per il controllo biologico incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo	(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze per il controllo biologico incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo

biologico, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.	biologico***, gli Stati membri dovrebbero garantire che le rispettive autorità nazionali competenti dispongano di risorse finanziarie e umane e di competenze sufficienti per trattare le domande di approvazione delle sostanze per il controllo biologico, effettuare le valutazioni entro i termini previsti ed evitare ritardi ingiustificati. Inoltre***, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze per il controllo biologico incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo biologico, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe	(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche specifiche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti specializzati in questo tipo di valutazione. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze per il controllo biologico incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore***, il che comporta ritardi procedurali e limitazioni nel processo di valutazione***. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo

poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

biologico, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 8

Testo della Commissione	*Emendamento*
(8) La valutazione del rischio delle sostanze per il controllo biologico richiede conoscenze tecniche ***specifiche*** e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti ***specializzati in tale tipo di valutazione***. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze per il controllo biologico incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze per il controllo biologico, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante	(8) La valutazione del rischio delle sostanze***, in particolare quelle*** per il controllo biologico**,** richiede conoscenze tecniche e alcuni Stati membri non dispongono di un numero sufficiente di esperti. Di conseguenza alcuni richiedenti l'approvazione di sostanze***, in particolare quelle*** per il controllo biologico**,** incontrano difficoltà nel trovare uno Stato membro relatore. Al fine di aumentare la capacità di valutazione delle nuove sostanze***, in particolare quelle*** per il controllo biologico, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") dovrebbe poter assumere il ruolo di Stato membro relatore per la valutazione delle domande di approvazione e le risorse dell'Autorità dovrebbero essere incrementate di conseguenza***, per tutte le autorizzazioni e i rinnovi di sostanze***. L'Autorità dovrebbe predisporre garanzie adeguate per assicurare l'indipendenza

gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.	della successiva revisione inter pares ed evitare qualsiasi possibile conflitto di interessi riguardante gli esperti coinvolti nelle diverse fasi della valutazione.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per accelerare l'accessibilità e la disponibilità per gli agricoltori di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze per il controllo biologico, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie per tali prodotti non appena sia stato presentato il progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione che concluda che la sostanza può essere approvata. Quando la nuova sostanza per il controllo biologico è approvata, al fine di evitare inutili procedure amministrative, dovrebbe essere possibile trasformare tali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni ordinarie senza la necessità di una rivalutazione, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica delle condizioni stabilite nelle autorizzazioni provvisorie.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 127
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per accelerare l'accessibilità e la disponibilità per gli agricoltori di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze per il controllo biologico, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie per tali prodotti non appena sia stato presentato il progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione che concluda che la sostanza può essere approvata. Quando la nuova sostanza per il controllo biologico è approvata, al fine di evitare inutili procedure amministrative, dovrebbe essere possibile trasformare tali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni ordinarie senza la necessità di una rivalutazione, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica delle condizioni stabilite nelle autorizzazioni provvisorie.	(9) Per accelerare l'accessibilità e la disponibilità per gli agricoltori di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze per il controllo biologico ***a basso rischio***, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie per tali prodotti non appena sia stato presentato il progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione che concluda che la sostanza può essere approvata. Quando la nuova sostanza per il controllo biologico ***a basso rischio*** è approvata, al fine di evitare inutili procedure amministrative, dovrebbe essere possibile trasformare tali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni ordinarie senza la necessità di una rivalutazione, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica delle condizioni stabilite nelle autorizzazioni provvisorie.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 9

Testo della Commissione	*Emendamento*
(9) Per accelerare l'accessibilità e la disponibilità per gli agricoltori di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze ***per il controllo biologico***, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie per tali prodotti non appena sia stato presentato il progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione che concluda che	(9) Per accelerare l'accessibilità e la disponibilità per gli agricoltori di prodotti fitosanitari contenenti nuove sostanze, gli Stati membri dovrebbero avere la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie per tali prodotti non appena sia stato presentato il progetto di rapporto di valutazione di una domanda di approvazione che concluda che la sostanza

la sostanza può essere approvata. Quando la nuova sostanza ***per il controllo biologico*** è approvata, al fine di evitare inutili procedure amministrative, dovrebbe essere possibile trasformare tali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni ordinarie senza la necessità di una rivalutazione, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica delle condizioni stabilite nelle autorizzazioni provvisorie.	può essere approvata. Quando la nuova sostanza è approvata, al fine di evitare inutili procedure amministrative, dovrebbe essere possibile trasformare tali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni ordinarie senza la necessità di una rivalutazione, a meno che le condizioni stabilite nell'approvazione non richiedano una modifica delle condizioni stabilite nelle autorizzazioni provvisorie.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico o sostanze attive a basso rischio, l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. Dato inoltre che non si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico presentino livelli di rischio differenti in Stati membri differenti, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro dovrebbe considerarsi concesso per tacito consenso nel caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico o sostanze attive a basso rischio, l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. ***Dato inoltre che non si prevede che i*** prodotti fitosanitari ***contenenti solo sostanze per il controllo biologico presentino livelli di rischio differenti in*** Stati membri ***differenti***, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro dovrebbe considerarsi concesso per tacito consenso nel caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto.	(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico o sostanze attive a basso rischio, l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. ***Tenuto conto dell'accesso frammentato ai*** prodotti fitosanitari ***tra i diversi*** Stati membri***, che causa forti distorsioni della concorrenza***, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro dovrebbe considerarsi concesso per tacito consenso nel caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto. ***Prima di rifiutare il riconoscimento reciproco al richiedente, o nell'ambito di un'autorizzazione zonale, lo Stato membro avrà preventivamente garantito che il richiedente abbia avuto l'effettiva possibilità di fornire le informazioni o i dati necessari durante la valutazione del fascicolo, ma anche che un rifiuto basato su specificità nazionali, quali l'assenza di misure di mitigazione del rischio o la presenza di specifiche circostanze agronomiche, fitosanitarie o ambientali che non sarebbero state prese in considerazione, sia sempre motivato e giustificato.***

Or. fr

Emendamento 131
Tilly Metz, Anna Strolenberg

a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico o sostanze attive a basso rischio, l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. ***Dato inoltre che non si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico presentino livelli di rischio differenti in*** Stati membri ***differenti,*** il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti ***rilasciate da uno Stato membro*** dovrebbe ***considerarsi concesso per tacito consenso*** nel ***caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande*** di ***riconoscimento reciproco entro il termine prescritto***.	(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico ***a basso rischio*** o sostanze attive a basso rischio, l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. ***Tale semplificazione dovrebbe basarsi su una valutazione scientifica preliminare che dimostri il rispetto dei criteri applicabili alle sostanze a basso rischio e non dovrebbe incidere sulla valutazione dei rischi che possono derivare da specifiche condizioni ambientali, agronomiche o climatiche nei singoli*** Stati membri***.*** Il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti dovrebbe ***pertanto essere agevolato, consentendo*** nel ***contempo agli Stati membri*** di ***opporsi qualora ciò sia debitamente giustificato sulla base di specifiche circostanze locali o ambientali***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 10

Testo della Commissione	*Emendamento*
(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico ***o sostanze attive a basso rischio***,	(10) Per ridurre gli oneri gravanti sui richiedenti e sugli Stati membri e favorire la disponibilità di prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico, l'Unione dovrebbe essere

l'Unione dovrebbe essere considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. Dato inoltre che non si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico presentino livelli di rischio differenti in Stati membri differenti, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro dovrebbe considerarsi concesso per tacito consenso nel caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto.	considerata un'unica zona per le domande di autorizzazione di tali prodotti. Dato inoltre che non si prevede che i prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico presentino livelli di rischio differenti in Stati membri differenti, il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni di tali prodotti rilasciate da uno Stato membro dovrebbe considerarsi concesso per tacito consenso nel caso in cui non vengano adottate decisioni in merito alle domande di riconoscimento reciproco entro il termine prescritto.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 bis) È stato osservato che un numero significativo di domande di approvazione di sostanze attive presentate all'Autorità europea per la sicurezza alimentare è incompleto o non soddisfa i requisiti normativi e scientifici applicabili che consentono all'Autorità di effettuare una valutazione scientifica della massima qualità, il che rende necessario richiedere informazioni supplementari durante il processo di valutazione del rischio e determina quindi, in alcuni casi, ritardi significativi nella valutazione e nell'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari autorizzati. Al momento di preparare i fascicoli di domanda, i richiedenti, in particolare le piccole e medie imprese, non hanno sempre una chiara comprensione dei requisiti normativi e scientifici applicabili, in

particolare per quanto riguarda i tipi e i dettagli degli studi da svolgere. Dovrebbe essere consentito all'Autorità di fornire una consulenza prima della presentazione su richiesta di un potenziale richiedente, affinché quest'ultimo possa ricevere informazioni sulle norme applicabili, sui documenti di orientamento e sui requisiti in materia di dati, compresi quelli riguardanti la progettazione degli studi e le strategie di prova. Questa consulenza dovrebbe essere offerta dal personale e dagli esperti dell'Autorità affinché sia il più possibile aggiornata dal punto di vista scientifico.

Or. en

Emendamento 134
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 bis) Per garantire l'efficace funzionamento del sistema di autorizzazione zonale e di riconoscimento reciproco, la delimitazione delle zone specificate nell'allegato I deve rispecchiare in ogni momento le condizioni agronomiche, climatiche e ambientali esistenti. Dati gli effetti dei cambiamenti climatici sulle pratiche agricole, sull'andamento della distribuzione degli organismi nocivi e sulle condizioni d'uso dei prodotti fitosanitari, nonché le notevoli differenze tra le regioni dello stesso Stato membro, la Commissione dovrebbe riesaminare periodicamente la delimitazione di tali zone e avere il potere di adeguarla mediante atti delegati, anche istituendo sottozone o assegnando determinate regioni a zone diverse, ove ciò sia giustificato sulla base di criteri scientifici

e tecnici.

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 bis) L'impiego efficace dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico dipende spesso da tecniche di applicazione adeguate, il che evidenzia la necessità di investimenti continui e più consistenti nella formazione, nelle infrastrutture, nell'assistenza tecnica e nei servizi di consulenza destinati agli agricoltori, al fine di accelerare la transizione verso pratiche fitosanitarie maggiormente sostenibili, ridurre la dipendenza dalle sostanze attive chimiche e sostenere gli obiettivi della difesa fitosanitaria integrata, contribuendo così alla tutela della biodiversità, degli impollinatori, della salute del suolo e della qualità delle acque, nonché al conseguimento degli obiettivi ambientali dell'Unione e del Green Deal europeo.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 10 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 ter) Negli ultimi anni le domande di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari hanno subito ritardi significativi, dovuti in parte alla carenza di risorse presso l'Autorità e le autorità nazionali competenti. È pertanto della massima importanza destinare all'Autorità e alle autorità nazionali competenti risorse e finanziamenti aggiuntivi nonché personale supplementare, affinché possano assolvere i rispettivi compiti entro i termini applicabili e accelerare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico e sostanze attive a basso rischio.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 10 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(10 quater) L'impiego efficace dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico dipende spesso da tecniche di applicazione adeguate, il che evidenzia la necessità di investimenti continui nella formazione, nelle infrastrutture, nell'assistenza tecnica e nei servizi di consulenza destinati agli agricoltori, al fine di garantire l'adozione efficace dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere registri non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 139
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere registri non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico.	(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere registri non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico. ***Inoltre, al fine di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, la Commissione, entro diciotto mesi dall'adozione del presente regolamento, modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/564 al fine di semplificarne il contenuto e rimuovere le informazioni prive di valore aggiunto, in particolare i codici EPPO e gli stadi di sviluppo delle colture conformemente al parametro di riferimento BBCH.***

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. ***Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico e nell'ottica di ridurre gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere registri non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico.***	(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura sulle quali esso è stato utilizzato, in modo ***da valutare nel modo migliore l'efficacia del prodotto fitosanitario nella protezione delle colture,*** da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque.

Or. fr

Emendamento 141
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 11

Testo della Commissione	*Emendamento*
(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura	(11) L'articolo 67, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 impone agli utilizzatori professionali di prodotti fitosanitari di tenere per almeno tre anni registri sui prodotti fitosanitari che utilizzano, nei quali devono figurare la denominazione del prodotto, la data e la dose dell'applicazione e l'area e la coltura

sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. ***Considerando che tali informazioni sono meno rilevanti per i*** prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico ***e nell'ottica di ridurre*** gli oneri amministrativi ***gravanti sugli agricoltori, l'obbligo di tenere*** registri ***non dovrebbe applicarsi ai prodotti fitosanitari contenenti solo sostanze per il controllo biologico***.	sulle quali esso è stato utilizzato, in modo da aumentare la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente assicurando la tracciabilità e l'esposizione potenziale, accrescere l'efficienza del monitoraggio e dei controlli e ridurre i costi del monitoraggio della qualità delle acque. ***Data l'importanza di dati affidabili ai fini del monitoraggio, dell'applicazione della normativa e della valutazione dei rischi potenziali, tale obbligo dovrebbe continuare ad applicarsi ai*** prodotti fitosanitari contenenti sostanze per il controllo biologico***.*** Gli oneri amministrativi ***connessi alla tenuta dei*** registri ***dovrebbero essere affrontati mediante un'attuazione proporzionata ed efficiente, senza compromettere la tracciabilità e la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente***.
	Or. en

Emendamento 142
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(11 bis) Al fine di garantire l'efficienza normativa a lungo termine, favorire l'innovazione agricola e garantire che gli agricoltori europei abbiano accesso a strumenti sostenibili per la protezione delle colture con tempistiche competitive rispetto alle altre principali regioni agricole mondiali, è essenziale valutare l'idoneità a lungo termine del quadro vigente. La Commissione dovrebbe pertanto effettuare, entro il 31 dicembre 2028, una valutazione completa delle procedure di autorizzazione e approvazione relative al controllo biologico. Tale valutazione

dovrebbe stabilire se sia necessario istituire un quadro legislativo autonomo per i prodotti per il controllo biologico, eventualmente caratterizzato da un approccio maggiormente centralizzato, al fine di definire procedure specifiche, proporzionate e scientificamente solide di valutazione, autorizzazione e approvazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti	(12) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva***, a condizione che tale semplificazione non riduca il livello complessivo di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente e che i criteri intrinseci basati sul pericolo applicati siano almeno altrettanto rigorosi di quelli precedentemente richiesti in virtù del***

ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio.	***combinato disposto del punto 5 dell'allegato II e dell'articolo 47***. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio***, subordinatamente alla medesima rigorosa valutazione, agli stessi requisiti probatori e a una nuova verifica completa di tutti i criteri di cui all'allegato II, punto 5, previsti per l'approvazione iniziale come sostanza attiva a basso rischio, e soltanto qualora tale nuova valutazione si basi su dati completi e affidabili, senza lasciare irrisolta alcuna incertezza scientifica, al fine di garantire che lo status di sostanza attiva a basso rischio sia concesso solo se chiaramente e definitivamente giustificato***.
	Or. en

Emendamento 144
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio	(12) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio

dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere semplificati ***in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva***. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio.	dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere ***chiariti e*** semplificati ***ove opportuno, garantendo nel contempo che lo status di sostanza attiva a basso rischio si basi su una solida valutazione scientifica e che sia mantenuto un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente***. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio. ***Qualora nuove evidenze scientifiche dimostrino che una sostanza attiva non soddisfa più i criteri applicabili allo status di sostanza attiva a basso rischio, tale status dovrebbe essere riesaminato e, se del caso, revocato.***

Or. en

Emendamento 145
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Considerando 12

Testo della Commissione	*Emendamento*
(12) L'articolo 22 del regolamento (CE)	L'articolo 22 del regolamento (CE)

n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio.

n. 1107/2009 stabilisce i criteri per individuare le sostanze attive a basso rischio, facendo riferimento ai criteri basati sul pericolo delle sostanze di cui all'allegato II, punto 5, del medesimo regolamento e ai criteri basati sul rischio dei prodotti fitosanitari che le contengono di cui all'articolo 47 dello stesso. L'attuazione pratica di tali disposizioni si è rivelata difficoltosa, in quanto al momento dell'approvazione o del rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive non è generalmente noto se i criteri relativi ai prodotti di cui all'articolo 47 possano essere soddisfatti o meno. I criteri dovrebbero pertanto essere semplificati in modo tale da fare riferimento solo alle proprietà intrinseche della sostanza attiva. Vi sono stati inoltre casi in cui non è stato possibile approvare una sostanza attiva come sostanza attiva a basso rischio in quanto durante la procedura di approvazione o di rinnovo dell'approvazione non è stato possibile chiarire pienamente taluni aspetti pertinenti ai criteri, mentre ulteriori informazioni prodotte in un momento successivo ne dimostravano il rispetto. Per far fronte a tale situazione, è opportuno introdurre la possibilità di chiedere la modifica dello status di una sostanza attiva approvata in sostanza attiva a basso rischio.

Or. ro

Emendamento 146
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 13

Testo della Commissione	*Emendamento*
(13) Le disposizioni relative alle sostanze di base di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 si sono dimostrate poco	(13) Le disposizioni relative alle sostanze di base di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 si sono dimostrate poco

chiare, il che ha portato a un'attuazione non armonizzata negli Stati membri e ostacola la disponibilità di tali sostanze per gli agricoltori. È dunque opportuno includere nell'articolo 3 una chiara definizione di "sostanza di base" che specifichi che le sostanze di base comprendono i prodotti alimentari quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, nonché le sostanze per le quali le pertinenti valutazioni, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione disciplinanti l'impiego delle sostanze in questione per scopi diversi da quello fitosanitario, mostrano che esse non hanno un effetto nocivo, né immediato né ritardato, sulla salute umana o animale né un effetto inaccettabile sull'ambiente.	chiare, il che ha portato a un'attuazione non armonizzata negli Stati membri e ostacola la disponibilità di tali sostanze per gli agricoltori. È dunque opportuno includere nell'articolo 3 una chiara definizione di "sostanza di base" che specifichi che le sostanze di base comprendono i prodotti alimentari quali definiti all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002, nonché le sostanze per le quali le pertinenti valutazioni, effettuate conformemente ad altri atti normativi dell'Unione disciplinanti l'impiego delle sostanze in questione per scopi diversi da quello fitosanitario, mostrano che esse non hanno un effetto nocivo, né immediato né ritardato, sulla salute umana o animale né un effetto inaccettabile sull'ambiente***, a condizione che tali valutazioni siano sufficientemente complete da consentire di valutare i rischi pertinenti derivanti dall'uso della sostanza come sostanza di base ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009***.

Or. en

Emendamento 147
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(13 bis) Alcune sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono identificate come sostanze candidate alla sostituzione a causa dei loro profili di pericolo intrinseco più elevati o delle loro proprietà persistenti. Sebbene tali sostanze possano ancora essere autorizzate in condizioni agricole rigorose qualora non esistano alternative praticabili, il loro impiego in contesti non agricoli comporta per la popolazione un rischio di

esposizione sproporzionato e non necessario, in particolare per i gruppi vulnerabili. Le popolazioni vulnerabili, tra cui i bambini, gli anziani, le donne in gravidanza e le persone sottoposte a cure mediche, sono particolarmente sensibili all'esposizione alle sostanze chimiche e frequentano spesso determinati spazi pubblici o semipubblici. Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute, i prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione dovrebbero essere rigorosamente esclusi dagli usi non agricoli, in particolare nei luoghi in cui tali popolazioni sono presenti o in cui viene prestata assistenza, quali asili nido, giardini d'infanzia, scuole, parchi giochi, ospedali, strutture sanitarie, case di cura e altri spazi pubblici. Ridurre al minimo l'esposizione alle sostanze chimiche in tali ambienti sensibili costituisce una misura precauzionale necessaria per tutelare la salute pubblica.

Or. en

Emendamento 148
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Considerando 13 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(13 bis) L'allineamento delle approvazioni di durata illimitata per le sostanze a basso rischio e per il controllo biologico con autorizzazioni di durata illimitata per i prodotti accrescerebbe la prevedibilità commerciale e incoraggerebbe gli investimenti nelle autorizzazioni dei prodotti e l'espansione degli usi autorizzati.
	Le garanzie in materia di sicurezza

sarebbero mantenute mediante riesami ad hoc ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di nuovi dati scientifici, e mediante le misure di emergenza previste all'articolo 69 del medesimo regolamento. Inoltre, riesami periodici selettivi avviati sulla base di criteri oggettivi consentirebbero un uso più efficiente delle risorse e accrescerebbero la competitività, tenuto conto del fatto che diverse importanti giurisdizioni non prevedono il rinnovo periodico obbligatorio dell'approvazione delle sostanze attive.

Or. en

Emendamento 149
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
È opportuno stabilire disposizioni distinte per quanto riguarda i criteri di approvazione delle sostanze di base e la procedura di domanda, nonché requisiti in materia di etichettatura più specifici per informare meglio gli utilizzatori in merito alle condizioni d'impiego. Dovrebbe inoltre essere chiarito che, oltre all'uso, anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richiede il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie affinché tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possano essere immesse sul mercato dell'Unione senza restrizioni derivanti dalle norme sostituite, garantendo parità di condizioni a tutti gli	È opportuno stabilire disposizioni distinte per quanto riguarda i criteri di approvazione delle sostanze di base e la procedura di domanda, nonché requisiti in materia di etichettatura più specifici per informare meglio gli utilizzatori in merito alle condizioni d'impiego. Dovrebbe inoltre essere chiarito che, oltre all'uso, anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richiede il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie affinché tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possano essere immesse sul mercato dell'Unione senza restrizioni derivanti dalle norme sostituite, garantendo parità di condizioni a tutti gli utilizzatori in tutti gli Stati membri. ***Per***

utilizzatori in tutti gli Stati membri.	***favorire il passaggio a una maggiore semplificazione e armonizzazione del mercato interno, la Commissione europea dovrebbe proporre un'autorizzazione unica per l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari a livello dell'Unione, piuttosto che un sistema basato su un'approvazione europea delle sostanze attive seguita da autorizzazioni nazionali per i prodotti.***

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
È opportuno stabilire disposizioni distinte per quanto riguarda i criteri di approvazione delle sostanze di base e la procedura di domanda, nonché requisiti in materia di etichettatura più specifici per informare meglio gli utilizzatori in merito alle condizioni d'impiego. Dovrebbe inoltre essere chiarito che, oltre ***all'***uso, anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richiede il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie affinché tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possano essere immesse sul mercato dell'Unione senza restrizioni derivanti dalle norme sostituite, garantendo parità di condizioni a tutti gli utilizzatori in tutti gli Stati membri.	È opportuno stabilire disposizioni distinte per quanto riguarda i criteri di approvazione delle sostanze di base e la procedura di domanda, nonché requisiti in materia di etichettatura più specifici per informare meglio gli utilizzatori in merito alle condizioni d'impiego. Dovrebbe inoltre essere chiarito che, oltre ***al loro*** uso, anche l'immissione sul mercato di sostanze di base approvate per scopi fitosanitari non richiede il rilascio di un'autorizzazione da parte degli Stati membri, così da garantire agli agricoltori un accesso più agevole alle sostanze di base in una forma adeguata. Dovrebbero essere introdotte disposizioni transitorie affinché tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possano essere immesse sul mercato dell'Unione senza restrizioni derivanti dalle norme sostituite, garantendo parità di condizioni a tutti gli utilizzatori in tutti gli Stati membri.

Or. en

Emendamento 151
Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) svolge un ruolo centrale nel sistema dell'Unione per la valutazione del rischio delle sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari. L'EFSA ha indicato che l'assegnazione supplementare di circa 50 unità di personale e di 15 milioni di EUR all'anno le consentirebbe di smaltire l'attuale arretrato entro un periodo stimato di tre anni. Rafforzare di conseguenza l'organico e le risorse finanziarie dell'EFSA è pertanto essenziale per garantire la tempestiva formulazione delle conclusioni scientifiche e mantenere la qualità e l'indipendenza delle valutazioni del rischio, come richiesto dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 152
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a	***soppresso***

nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

Or. fr

Emendamento 153
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Il riesame periodico delle sostanze attive è essenziale. Dal 2011 la procedura di rinnovo ha

portato alla mancata approvazione o alla revoca dell'approvazione di 54 sostanze attive a causa dei rischi individuati per la salute umana o l'ambiente. In assenza di un riesame periodico, sostanze nocive sarebbero potute rimanere sul mercato. Inoltre, l'introduzione di approvazioni di durata illimitata trasferisce alle autorità pubbliche e alla ricerca finanziata con fondi pubblici l'onere di individuare le proprietà nocive, trasferendo in tal modo i costi dall'industria ai contribuenti.

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da	***soppresso***

sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La ***durata delle approvazioni delle sostanze attive*** dovrebbe ***pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La***	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La ***semplificazione amministrativa non*** dovrebbe ***indebolire il sistema preventivo, basato su dati scientifici, di riesame periodico*** delle sostanze attive. ***Le approvazioni dovrebbero pertanto rimanere limitate nel tempo e soggette a rinnovo periodico conformemente al presente regolamento. Ove opportuno, possono essere previsti periodi di approvazione più lunghi per le*** sostanze attive ***a basso rischio, purché continuino a essere soddisfatti i criteri di approvazione applicabili. Il rinnovo periodico rimane il meccanismo appropriato per garantire che le approvazioni continuino a rispecchiare le più recenti conoscenze scientifiche e tecniche, consentendo nel contempo alle autorità competenti di dare***

Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive ***dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle*** sostanze attive.	***priorità alla valutazione delle sostanze attive innovative e a minor rischio.***

Or. en

Motivazione

La semplificazione dovrebbe ridurre gli oneri amministrativi senza indebolire il sistema preventivo, basato su dati scientifici, di valutazione delle sostanze attive. Il rinnovo periodico rimane una garanzia essenziale affinché le approvazioni rispecchino i dati scientifici più recenti, favorendo nel contempo un accesso più rapido a soluzioni innovative, a basso rischio e per il controllo biologico.

Emendamento 156
Anna Strolenberg

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse ***attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo*** dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata***, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009***, in quanto	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive ***a basso rischio e delle sostanze per il controllo biologico a basso rischio*** dovrebbe pertanto divenire illimitata, in quanto presentano proprietà ***che destano scarsa preoccupazione*** per la salute umana o animale o per l'ambiente. La Commissione

presentano proprietà ***potenzialmente pericolose*** per la salute umana o animale o per l'ambiente***, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio***. ***Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione***. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive ***e le sostanze per il controllo biologico a basso rischio*** con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive ***e delle sostanze per il controllo biologico a basso rischio*** dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive ***e delle sostanze per il controllo biologico a basso rischio***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto ***divenire illimitata***, tranne che per le sostanze attive	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili***, moderni ed efficaci***, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive ***non*** dovrebbe pertanto ***seguire una logica di***

candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione ***illimitati*** da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione ***illimitati o limitati*** da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.	***calendario definita da una data di scadenza***, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. ***Non si tratta quindi di un termine illimitato, ma dell'assenza di una data di scadenza predefinita.*** La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione ***senza una data di scadenza definita*** da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione ***definiti o meno da una data di scadenza*** da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri ***senza l'influenza dei portatori di interessi***. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata***, tranne che*** per le sostanze attive ***candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio***. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata ***solo per*** le sostanze attive ***per il controllo biologico e per le sostanze attive a basso rischio, nonché per i prodotti fitosanitari che le contengono***. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

Or. en

Emendamento 159
Maria Grapini

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive**.**	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali ***ragionevoli*** per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive ***e l'identificazione delle sostanze attive effettuata su richiesta di uno Stato membro dovrebbe essere applicata in tutti gli Stati membri***.

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto ***divenire illimitata, tranne che*** per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive ***con periodi*** di approvazione ***illimitati*** da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione ***illimitati o*** limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto ***essere limitata a un massimo di 15 anni, mantenendo periodi di approvazione più brevi*** per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali ***più brevi, entro tale periodo massimo,*** per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive ***prossime alla scadenza del periodo*** di approvazione da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri

possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con periodi di approvazione	Per favorire il passaggio a sostanze attive e prodotti fitosanitari più sostenibili, le risorse attualmente stanziate negli Stati membri per le procedure di rinnovo dovrebbero essere messe a disposizione della valutazione delle domande relative a nuove sostanze attive e nuovi prodotti. La durata delle approvazioni delle sostanze attive dovrebbe pertanto divenire illimitata, tranne che per le sostanze attive candidate alla sostituzione, per quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in quanto presentano proprietà potenzialmente pericolose per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio. Dovrebbe comunque essere possibile fissare limiti temporali per le approvazioni, ove ciò sia ritenuto opportuno alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione di una decisione in merito a un'approvazione. La Commissione dovrebbe inoltre poter individuare le sostanze attive ***a basso rischio*** con periodi di approvazione illimitati da sottoporre a una procedura di rinnovo completa o le sostanze attive con

illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.	periodi di approvazione illimitati o limitati da sottoporre a una rivalutazione mirata. L'individuazione delle sostanze attive dovrebbe basarsi su molteplici criteri e sulle richieste degli Stati membri. Dovrebbe inoltre essere mantenuta la possibilità, già prevista all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009, di effettuare in qualsiasi momento riesami ad hoc delle sostanze attive.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Per ciascun prodotto fitosanitario a basso rischio e ciascun prodotto fitosanitario per il controllo biologico autorizzati per un periodo illimitato, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe, in cooperazione con la Commissione e gli Stati membri, elaborare un protocollo di rilevazione specifico per ciascun prodotto, ispirandosi ai sistemi di monitoraggio basati sul rischio istituiti per i medicinali. Tale protocollo dovrebbe essere corredato di parametri di monitoraggio, tra cui indicatori pertinenti, valori guida e criteri di follow-up, al fine di garantire che, sulla base dei dati successivi alla registrazione e dei segnali di sicurezza, siano attivate misure di follow-up basate sul rischio, analogamente ai sistemi di farmacovigilanza utilizzati per il monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali dopo la loro immissione sul mercato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 14 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Inoltre, al fine di ridurre gli oneri amministrativi per l'Autorità, le autorità nazionali competenti e gli operatori economici, garantendo nel contempo un quadro stabile e prevedibile per gli agricoltori, le sostanze attive che non rientrano né tra le sostanze per il controllo biologico né tra le sostanze attive a basso rischio dovrebbero beneficiare di periodi più lunghi per l'approvazione iniziale e per i successivi rinnovi dell'approvazione, ad eccezione delle sostanze attive candidate alla sostituzione, di quelle approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e di quelle approvate per un periodo limitato per motivi legati ai risultati della valutazione del rischio, per le quali i periodi di approvazione rimangono invariati.

Or. en

Emendamento 164
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Considerando 15

Testo della Commissione	*Emendamento*
(15) Ai fini della prevedibilità, dell'efficienza, della coerenza e della trasparenza, dovrebbero essere introdotte anche norme che stabiliscano le disposizioni necessarie per l'attuazione	(15) Ai fini della prevedibilità, dell'efficienza, della coerenza e della trasparenza, dovrebbero essere introdotte anche norme che stabiliscano le disposizioni necessarie per l'attuazione

delle rivalutazioni mirate.	delle rivalutazioni mirate.
	Al fine di mantenere un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, la Commissione dovrebbe avere la possibilità di chiedere all'Autorità di esaminare la letteratura scientifica pertinente e, ove disponibili, i dati di monitoraggio relativi alle sostanze attive approvate. Le rivalutazioni mirate dovrebbero essere effettuate attraverso un apposito programma di lavoro. Tale programma di lavoro dovrebbe essere reso noto in modo trasparente, con una pianificazione e tempistiche chiare, affinché le autorità competenti degli Stati membri e gli operatori economici possano pianificare di conseguenza le proprie attività.
	Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(15 bis) In seguito alla rivalutazione mirata di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante, anche i prodotti fitosanitari esistenti contenenti tali sostanze dovrebbero essere rivalutati per verificare se siano conformi alle condizioni di approvazione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante in essi contenuti, nonché ai requisiti per l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 1107/2009. I richiedenti dovrebbero fornire le informazioni necessarie per dimostrare tale conformità e gli Stati membri

dovrebbero valutarle.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo	***soppresso***

dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.

Or. en

Emendamento 167
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ***ciò sia necessario*** a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi ***chimici e*** non chimici ***con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le*** sostanze attive ***con proprietà particolarmente pericolose***. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo	(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II ***solo in circostanze strettamente eccezionali e limitate nel tempo,*** qualora ***sia stato dimostrato in modo indipendente, sulla base di elementi di prova documentati inclusi nella domanda o forniti nel corso della procedura di approvazione e verificati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che tale approvazione è necessaria*** a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi ***la difesa fitosanitaria integrata, le varietà di colture resistenti, le pratiche agronomiche, il controllo biologico e altri*** metodi non chimici ***o a minor rischio. Tale deroga non dovrebbe pregiudicare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II né applicarsi alle*** sostanze attive ***che soddisfano i criteri di esclusione basati sul pericolo stabiliti dal presente regolamento***. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga ***e le condizioni alle quali essa può essere applicata, garantendo che la deroga resti***

dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.	***eccezionale e non riduca il livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente***. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. ***Tali approvazioni dovrebbero essere limitate alle colture, agli organismi bersaglio, alle zone geografiche e alla durata strettamente necessarie per affrontare il pericolo individuato e dovrebbero essere soggette ad adeguate misure di attenuazione dei rischi e a un riesame periodico.*** Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione. ***Le approvazioni concesse in virtù di tale deroga dovrebbero essere accompagnate da misure volte a promuovere lo sviluppo, la valutazione e l'impiego di alternative sostenibili, al fine di eliminare gradualmente l'uso di tali sostanze attive.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del	(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del

regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.

regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga ***poiché allo stato attuale non è stata effettuata nessuna deroga. Allo stato attuale, tale deroga può essere richiesta solo nel corso di una procedura di approvazione o di rinnovo della sostanza attiva, anche se possono verificarsi cambiamenti nelle conoscenze scientifiche, nella resistenza o nella disponibilità di alternative in qualsiasi momento durante il periodo di approvazione. È pertanto opportuno consentire al titolare di poter richiedere tale deroga in qualsiasi momento durante questo periodo***. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.

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

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce ***la necessità di chiarire*** l'ambito di applicazione ***dei criteri che consentono la concessione di una simile*** deroga***. Una*** deroga ***armonizzata in taluni*** casi in cui ***una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con*** altri mezzi ragionevoli ***ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le*** sostanze attive ***interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà*** a ***ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali*** sostanze ***tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta*** deroga***, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva,***	(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce ***che*** l'ambito di applicazione ***di tale*** deroga ***dovrebbe essere chiarito preservandone nel contempo il carattere eccezionale. La*** deroga ***dovrebbe rimanere limitata ai*** casi in cui ***non siano disponibili*** altri mezzi ragionevoli ***di controllo e non dovrebbe essere estesa alle*** sostanze attive ***con le proprietà più pericolose. L'obbligo per gli Stati membri di elaborare un piano di eliminazione graduale dovrebbe essere mantenuto al fine di sostenere la progressiva sostituzione di tali sostanze con alternative più sicure. Tuttavia, in assenza dell'obbligo per le imprese di presentare a intervalli regolari dati aggiornati sulla tossicità, sarebbe prodotto un numero significativamente inferiore di nuovi dati scientifici. Lo stato delle conoscenze potrebbe quindi evolvere soltanto attraverso la letteratura scientifica indipendente, senza che***

anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.	***l'industria sia tenuta a contribuire*** a ***tale evoluzione. Le eccezioni previste per le*** sostanze ***candidate alla sostituzione o per le sostanze attive rientranti nella*** deroga ***di cui all'articolo 4, paragrafo 7, sono di per sé insufficienti a garantire un livello di protezione accettabile, in quanto riguarderebbero soltanto una piccola percentuale di sostanze attive***.

Or. en

Motivazione

L'articolo 4, paragrafo 7, costituisce una deroga di carattere eccezionale, il cui ambito di applicazione dovrebbe rimanere circoscritto. Il chiarimento di tale ambito non dovrebbe comportare un accesso più ampio alle deroghe né la soppressione delle garanzie volte a promuovere la sostituzione delle sostanze attive più pericolose.

Emendamento 170
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Considerando 16

Testo della Commissione	*Emendamento*
(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri	(16) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede una deroga che consente l'approvazione di sostanze attive che non soddisfano i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 e all'allegato II qualora ciò sia necessario a causa di una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ***con costi ed efficienza comparabili***, compresi metodi chimici e non chimici con costi, disponibilità ed efficacia comparabili, fatta eccezione per le sostanze attive con proprietà particolarmente pericolose. L'esperienza ha messo in luce la necessità di chiarire l'ambito di applicazione dei criteri che consentono la concessione di una simile deroga. Una deroga armonizzata in taluni casi in cui una grave emergenza fitosanitaria non può essere contenuta con

amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.	altri mezzi ragionevoli ridurrebbe gli oneri amministrativi gravanti sugli Stati membri che autorizzano prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate a norma dell'articolo 53 e contribuirà a ridurre la disparità di accesso ai prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze tra gli agricoltori situati in Stati membri differenti. Quando si valuta la possibilità di concedere la suddetta deroga, si dovrebbe inoltre poter tenere conto, oltre che delle informazioni contenute in una domanda di approvazione o di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, anche delle altre informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 bis) Ai fini della prevedibilità, dell'efficienza, della coerenza e della trasparenza, dovrebbero essere introdotte senza indugio anche norme vincolanti che stabiliscano le disposizioni necessarie per l'attuazione delle rivalutazioni mirate, al fine di verificare, sulla base di dati completi e affidabili che non lascino irrisolta alcuna incertezza scientifica, se i criteri esistenti continuino a essere soddisfatti o se siano rispettati nuovi criteri. Tali rivalutazioni dovrebbero essere effettuate sistematicamente e su base obbligatoria, ogniqualvolta nuove conoscenze scientifiche o tecniche, compresi i dati di monitoraggio successivi alla registrazione o i segnali di sicurezza, indichino che i criteri potrebbero non essere più soddisfatti. Le rivalutazioni

mirate dovrebbero essere effettuate mediante un programma di lavoro specifico giuridicamente vincolante per l'Autorità e la Commissione. Tale programma di lavoro dovrebbe essere pubblicato e comunicato in modo trasparente, con una pianificazione e tempistiche chiare, compresi termini vincolanti per il completamento di ciascuna rivalutazione, affinché le autorità competenti degli Stati membri possano pianificare di conseguenza e lo status di sostanza a basso rischio o qualsiasi altro status non sia mantenuto oltre il momento in cui risulti scientificamente giustificato.

Or. en

Emendamento 172
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 bis) Le colture minori e gli usi minori devono spesso far fronte a una disponibilità limitata di prodotti fitosanitari autorizzati a causa dei costi elevati e degli oneri amministrativi associati alla produzione dei dati necessari per l'autorizzazione. Per migliorare la disponibilità di soluzioni fitosanitarie per tali colture e usi, detti costi e requisiti amministrativi dovrebbero essere ridotti al minimo. Inoltre, gli Stati membri dovrebbero stabilire tariffe minime per la valutazione dei dati presentati. Se necessario, gli Stati membri possono utilizzare test e studi in loro possesso necessari per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per usi minori, a condizione che i richiedenti siano organismi scientifici, istituti di ricerca agraria od organizzazioni professionali

agricole.

Or. en

Motivazione

La Commissione europea e gli Stati membri non dovrebbero utilizzare fondi pubblici per generare dati ai fini della registrazione di prodotti fitosanitari a beneficio principalmente delle imprese commerciali. Gli Stati membri possono tuttavia ridurre i costi di valutazione e i requisiti in materia di dati per gli usi minori, purché sia mantenuta la sicurezza. Consentire agli enti pubblici, agli istituti di ricerca e alle organizzazioni degli agricoltori di utilizzare i dati esistenti di proprietà dell'industria agevolerebbe le registrazioni, poiché spesso non sono necessari nuovi studi. Ad esempio, i dati sui residui per le carote possono spesso essere estrapolati alle pastinache.

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

Proposta di regolamento
Considerando 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 bis) I terreni agricoli svolgono un ruolo fondamentale nel garantire la produzione di alimenti, mangimi e materie prime e sono essenziali per la sicurezza alimentare, la competitività e l'autonomia strategica dell'Unione. I prodotti fitosanitari contribuiscono a salvaguardare la produzione agricola e dovrebbero sostenere l'uso sostenibile dei terreni agricoli a tali fini.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 ter) In circostanze eccezionali, la mancata approvazione o il mancato rinnovo di una sostanza attiva può avere conseguenze sproporzionate per la redditività agricola, la produzione alimentare o la sicurezza alimentare rispetto ai rischi derivanti dal suo uso. Ciò può verificarsi quando i parassiti del suolo endemici causano perdite ricorrenti di colture, non sono disponibili alternative efficaci e la concia delle sementi rimane l'unica misura preventiva tecnicamente praticabile. In tali casi, l'approvazione o il rinnovo dovrebbero essere possibili, a condizione che siano applicate adeguate misure di attenuazione dei rischi.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 quater) L'efficacia e la valutazione del rischio delle sostanze attive dovrebbero riflettere adeguatamente la diversità delle condizioni agronomiche, climatiche e ambientali in tutta l'Unione. Qualora un uso previsto riguardi regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non coperte dallo Stato membro relatore, gli Stati membri interessati, le autorità competenti e gli istituti di ricerca dovrebbero essere consultati per garantire che le specificità regionali, le competenze scientifiche e i dati di monitoraggio disponibili siano debitamente presi in considerazione e che siano individuate eventuali lacune nei dati

prima del completamento della revisione tra pari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 16 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(16 quinquies)Le colture minori e gli usi minori devono spesso far fronte a una disponibilità limitata di prodotti fitosanitari autorizzati a causa dei costi elevati e degli oneri amministrativi associati alla produzione dei dati necessari per l'autorizzazione. Per migliorare la disponibilità di soluzioni fitosanitarie per tali colture e usi, tali costi e requisiti amministrativi dovrebbero essere ridotti al minimo e la Commissione dovrebbe sostenere la generazione dei dati e delle autorizzazioni necessari per tali prodotti fitosanitari per usi minori.

Or. en

Emendamento 177
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 17 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(17 bis) Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e abbreviare significativamente i tempi di attesa per l'accesso al mercato, è essenziale garantire che le domande di approvazione

o modifica delle sostanze attive siano complete in ogni loro parte e di elevata qualità al momento della presentazione iniziale. Fascicoli incompleti o di qualità insufficiente intasano il sistema normativo e provocano ritardi sistemici che assorbono risorse pubbliche e ostacolano l'ingresso nel mercato di operatori innovativi. Gli Stati membri dovrebbero pertanto verificare rigorosamente l'ammissibilità e respingere le domande che non soddisfano le norme di qualità richieste. Al fine di garantire coerenza e trasparenza in tutta l'Unione, la Commissione dovrebbe stabilire criteri dettagliati per la completezza e la qualità dei fascicoli. Per agevolare tale processo, i richiedenti dovrebbero avere accesso a orientamenti prima della presentazione. Questo meccanismo di consulenza dovrebbe sfruttare l'intelligenza artificiale (IA) e gli strumenti digitali avanzati per ottimizzare la preparazione dei fascicoli, prevedere le lacune nei dati e automatizzare i controlli di conformità. Nell'ambito degli orientamenti prima della presentazione, dovrebbe inoltre essere prestata particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI) e alle start-up, che spesso devono far fronte a limitazioni delle risorse limitate, fornendo loro un sostegno amministrativo su misura, in modo da salvaguardare la competitività e promuovere l'innovazione tecnologica nel settore agroalimentare.

Or. en

(Regolamento n. 1107/2009, articolo 7)

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 17 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(17 bis) Valutazioni scientifiche tempestive e di elevata qualità dipendono dalla disponibilità di sufficienti competenze e risorse scientifiche indipendenti in seno all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. La semplificazione amministrativa dovrebbe pertanto essere accompagnata da finanziamenti e personale adeguati per l'Autorità. I fascicoli incompleti presentati dai richiedenti non dovrebbero ritardare la procedura regolamentare né compromettere la protezione della salute umana o dell'ambiente.

Or. en

Motivazione

Anziché fare affidamento principalmente sulla semplificazione procedurale, l'Unione dovrebbe garantire che l'EFSA disponga di risorse sufficienti per effettuare valutazioni scientifiche tempestive e di elevata qualità. La responsabilità dei ritardi derivanti dalla presentazione di fascicoli incompleti dovrebbe continuare a ricadere sui richiedenti e tali ritardi non dovrebbero compromettere l'approccio precauzionale.

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

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono	***soppresso***

rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche o modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati alla durata massima possibile prevista dall'articolo 20.

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

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di	***soppresso***

18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche o modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati alla durata massima possibile prevista dall'articolo 20.

Or. en

Emendamento 181
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre	(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre

bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi ***per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti*** dei prodotti fitosanitari ***le cui autorizzazioni devono essere revocate***. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per ***chiarire che la fissazione di*** un periodo di tolleranza ***massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46***. ***Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture***. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza ***che gli Stati membri possono concedere*** a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche ***o*** modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati ***alla durata massima possibile prevista*** dall'articolo 20.

bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi ***che gli Stati membri possono applicare in caso di revoca o modifica delle autorizzazioni*** dei prodotti fitosanitari ***a seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva. Tali periodi di tolleranza dovrebbero essere limitati nel tempo e garantire che i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente non si protraggano***. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per ***stabilire limiti chiari e garantire che non possa essere fissato alcun*** periodo di tolleranza ***qualora il mancato rinnovo dell'approvazione si basi sui criteri di esclusione stabiliti nell'allegato II, compresi i criteri relativi alla cancerogenicità, alla mutagenicità, alla tossicità per la riproduzione, all'interferenza endocrina, alla persistenza, al bioaccumulo, alla mobilità o ad altre proprietà che destano particolare preoccupazione***. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza ***previsti*** a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche***,*** modifiche ***o mancati rinnovi*** delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati ***ai periodi di tolleranza massimi stabiliti*** dall'articolo 20 ***e dovrebbero rispettare le medesime limitazioni***.

Or. en

Emendamento 182
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno ***di*** tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle	(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno ***del*** tempo ***necessario*** per trovare alternative ***efficaci e a prezzi accessibili*** ai prodotti non più autorizzati ***e, nel migliore dei casi, con largo anticipo rispetto alla scadenza della deroga per l'utilizzo dei prodotti***. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in

autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture. ***Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche o modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati alla durata massima possibile prevista dall'articolo 20.***

un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni***, con la possibilità di rinnovarla una volta, salvo qualora sussistano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente***, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture.

Or. fr

Emendamento 183
Maria Grapini

Proposta di regolamento
Considerando 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di tolleranza massimi per l'immissione sul	(18) A seguito del mancato rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, gli Stati membri sono tenuti a revocare tutte le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono e gli agricoltori devono cessare di utilizzare tali prodotti ***dopo un periodo di preavviso di 30 giorni***. In tali situazioni gli Stati membri hanno bisogno di tempo per predisporre la revoca delle autorizzazioni dei prodotti, e le scorte esistenti di prodotti divengono rifiuti se non sono previsti periodi di tolleranza per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di tali scorte. Gli agricoltori hanno inoltre bisogno di tempo per trovare alternative ai prodotti non più autorizzati. L'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità che, in determinati casi, la Commissione stabilisca periodi di

mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche o modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati alla durata massima possibile prevista dall'articolo 20.

	tolleranza massimi per l'immissione sul mercato e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate. Tuttavia le condizioni di cui all'articolo 20 che stabiliscono quando possono essere concessi tali periodi di tolleranza massimi dovrebbero essere modificate per chiarire che la fissazione di un periodo di tolleranza massimo per la distribuzione e l'uso delle scorte esistenti dei prodotti fitosanitari le cui autorizzazioni devono essere revocate è generalmente possibile, tranne che nei casi in cui vi siano preoccupazioni immediate e gravi per la salute umana o animale o per l'ambiente, e per chiarire il collegamento con l'articolo 46. Inoltre il termine massimo di 18 mesi per i periodi di tolleranza è insufficiente nei casi in cui in un determinato Stato membro non siano disponibili sul mercato prodotti fitosanitari alternativi al momento della revoca delle autorizzazioni. Pertanto in tali casi la durata massima complessiva dei periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere dovrebbe essere portata a tre anni, in modo da lasciare agli Stati membri tempo sufficiente per ottenere l'autorizzazione di prodotti fitosanitari alternativi e consentire agli agricoltori di adattare le loro soluzioni di protezione delle colture. Per gli stessi motivi, i periodi di tolleranza che gli Stati membri possono concedere a norma dell'articolo 46 a seguito di revoche o modifiche delle autorizzazioni dovrebbero essere allineati alla durata massima possibile prevista dall'articolo 20.
	Or. ro

Emendamento 184
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) L'obbligo per gli Stati membri di prendere in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali inerenti alla sostanza attiva nel contesto delle autorizzazioni dei prodotti ha determinato una certa confusione e interpretazioni divergenti tra gli Stati membri, esiti divergenti delle valutazioni del rischio e di conseguenza disparità di accesso degli agricoltori ai prodotti fitosanitari a seconda dello Stato membro in cui sono stabiliti. È pertanto necessario chiarire che gli Stati membri dovrebbero di norma basarsi sulle più recenti valutazioni delle sostanze attive a livello di Unione, riconoscendo anche che potrebbero essere necessari aggiornamenti e che in tali casi gli Stati membri dovrebbero darne comunicazione alla Commissione, così che le conoscenze scientifiche e tecniche siano valutate in modo armonizzato.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

La presente proposta contraddice la giurisprudenza dell'UE e una sentenza nazionale (Corte d'appello di Parigi) che ha stabilito che gli Stati membri sono tenuti a prendere in considerazione le prove scientifiche più aggiornate. Inoltre, la proposta potrebbe eventualmente contraddire la sussidiarietà in quanto potrebbe compromettere indebitamente il potere delle autorità nazionali di valutare pienamente la tossicità del prodotto (https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf%3Bjsessionid%3DEE470B7CF12503FB294CCF661F3BE6AB?cid=1198324&dir=&docid=285185&doclang=IT&mode=lst&occ=first&pageIndex=0&part=1&text=&utm).

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

Proposta di regolamento
Considerando 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
(19) L'obbligo per gli Stati membri di prendere in considerazione le conoscenze scientifiche e tecniche attuali inerenti alla sostanza attiva nel contesto delle autorizzazioni dei prodotti ha determinato una certa confusione e interpretazioni divergenti tra gli Stati membri, esiti divergenti delle valutazioni del rischio e di conseguenza disparità di accesso degli agricoltori ai prodotti fitosanitari a seconda dello Stato membro in cui sono stabiliti. È pertanto necessario chiarire che gli Stati membri dovrebbero di norma basarsi sulle più recenti valutazioni delle sostanze attive a livello di Unione, riconoscendo anche che potrebbero essere necessari aggiornamenti e che in tali casi gli Stati membri dovrebbero darne comunicazione alla Commissione, così che le conoscenze scientifiche e tecniche siano valutate in modo armonizzato.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 186
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(19 bis) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 istituisce un sistema di approvazione delle sostanze attive e di autorizzazione dei prodotti fitosanitari basato sulla valutazione scientifica del rischio. Tuttavia le valutazioni precedenti all'immissione sul mercato potrebbero non rilevare pienamente le modalità di esposizione in condizioni reali, in particolare per i residenti, gli astanti e i gruppi vulnerabili. I gruppi vulnerabili,

tra cui i bambini, le persone in gravidanza e le persone con una maggiore sensibilità a determinate sostanze, possono richiedere una particolare attenzione conformemente al principio di precauzione. Il monitoraggio coordinato successivo all'immissione sul mercato dovrebbe pertanto integrare i sistemi di monitoraggio esistenti dell'Unione valutando l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente, compresa l'esposizione cumulativa e combinata, anche nelle zone in cui i residenti e i gruppi vulnerabili possono essere esposti, come le zone residenziali adiacenti ai campi trattati, le scuole, le strutture di assistenza all'infanzia, gli istituti sanitari e gli spazi pubblici, e fornire informazioni pertinenti per il riesame delle approvazioni e delle autorizzazioni qualora i criteri stabiliti a norma del presente regolamento potrebbero non essere più soddisfatti.

Or. en

Emendamento 187
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Considerando 19 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(19 bis) A seguito della sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-162/21, che ha limitato l'uso delle autorizzazioni di emergenza ai sensi dell'articolo 53 per le sostanze soggette a restrizioni dell'Unione, è emersa una situazione di stallo operativo e giuridico per quanto riguarda la concia delle sementi nelle regioni soggette a pressioni croniche e documentate esercitate dagli organismi nocivi. Conformemente al principio di efficacia (effetto utile), è indispensabile istituire un quadro giuridico strutturale

alternativo che consenta l'uso sicuro e rigorosamente controllato delle sementi trattate in specifiche regioni biogeografiche, come la regione steppica, le cui condizioni pedoclimatiche distinte non sono adeguatamente rappresentate da parametri di prova standard. Al fine di prevenire perturbazioni sistemiche durante l'attuazione di questo quadro a lungo termine, gli Stati membri dovrebbero continuare a poter ricorrere a un meccanismo di emergenza complementare e di durata limitata ai sensi dell'articolo 53 per far fronte a minacce fitosanitarie acute.

Or. en

Emendamento 188
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Considerando 19 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(19 ter) Gli Stati membri le cui frontiere esterne coincidono con i confini esterni dell'Unione devono affrontare sfide fitosanitarie eccezionali e asimmetriche. Queste regioni frontaliere sono direttamente esposte ai rischi biologici transfrontalieri provenienti dai paesi terzi limitrofi, nei quali sono tollerate densità significativamente più elevate di predatori e organismi nocivi per metro quadrato e continuano a essere ampiamente impiegate sostanze attive vietate nell'Unione. A causa di questa asimmetria normativa, gli organismi nocivi delle colture agricole altamente resistenti e invasivi attraversano sistematicamente queste frontiere esterne, causando infestazioni rapide e diffuse nei territori adiacenti degli Stati membri. Per salvaguardare la sicurezza alimentare dell'Unione e la redditività economica dei

	settori agricoli frontalieri, è necessario istituire meccanismi normativi e deroghe su misura che consentano a tali Stati membri in prima linea di contenere efficacemente le migrazioni transfrontaliere degli organismi nocivi in condizioni rigorose e controllate.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
(20) Il regolamento (UE) 2016/2031[4] mira a prevenire l'insediamento o la diffusione di organismi nocivi che avrebbero un impatto economico, ambientale o sociale inaccettabile sul territorio dell'Unione, anche per quanto riguarda la produzione agricola. La tempestiva disponibilità degli usi autorizzati dei prodotti fitosanitari è essenziale per applicare le disposizioni di tale regolamento. Gli Stati membri hanno ripetutamente segnalato difficoltà a tale riguardo ed è pertanto opportuno favorire la tempestiva disponibilità degli usi autorizzati dei prodotti fitosanitari in tutti gli Stati membri, in modo da prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031.	***soppresso***
[4] Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di	

protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 21

Testo della Commissione	*Emendamento*
(21) Al fine di evitare l'abuso del sistema di riconoscimento reciproco alla luce delle tasse divergenti fissate dagli Stati membri per il rilascio di autorizzazioni di prodotti fitosanitari, dovrebbe essere possibile chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di un prodotto solo se tale prodotto viene effettivamente immesso sul mercato dello Stato membro di riferimento. ***Inoltre, nei casi in cui un'impresa decide di chiedere l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario solo in alcuni Stati membri ma non in altri, dovrebbe essere più semplice per gli organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o le organizzazioni professionali agricole chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto in questione in tali altri Stati membri, eliminando l'obbligo di ottenere il consenso del titolare dell'autorizzazione. Dovrebbero inoltre essere ridotti gli oneri***	(21) Al fine di evitare l'abuso del sistema di riconoscimento reciproco alla luce delle tasse divergenti fissate dagli Stati membri per il rilascio di autorizzazioni di prodotti fitosanitari, dovrebbe essere possibile chiedere il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di un prodotto solo se tale prodotto viene effettivamente immesso sul mercato dello Stato membro di riferimento.

amministrativi gravanti su tali richiedenti e sui richiedenti l'estensione delle autorizzazioni di prodotti per usi minori, sopprimendo l'obbligo di allegare alla domanda determinati documenti che possono essere ottenuti direttamente dallo Stato membro di riferimento che ha rilasciato l'autorizzazione di cui si chiede il riconoscimento reciproco o l'estensione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in	***soppresso***

quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[5] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

---

[5] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del	(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del

materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. ***Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[5] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.***

materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario.

---

[5] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

[5] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. en

Emendamento 193
Maria Grapini

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato	(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato

confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[49] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina***,*** ***frammentando il mercato interno***. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[49] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

---

[49] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

[49] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Considerando 22

Testo della Commissione	*Emendamento*
(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[5] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.	(22) La presenza di opinioni divergenti tra gli Stati membri sul fatto che la semina di sementi conciate costituisca o meno un impiego di prodotti fitosanitari ha generato confusione tra i produttori di sementi conciate, gli agricoltori e le autorità competenti. Vi sono inoltre interpretazioni differenti circa l'eventualità che la disposizione sulle sementi conciate riguardi o meno anche altri tipi di materiale riproduttivo vegetale quali tuberi, bulbi o tuberi-seme di patate. La mancanza di chiarezza crea ostacoli alla libera circolazione delle sementi conciate e del materiale riproduttivo vegetale trattato e allo stesso tempo ha generato disparità tra gli Stati membri per quanto riguarda le importazioni di sementi conciate con sostanze attive non approvate per l'uso nell'Unione e la loro semina. Le disposizioni pertinenti dovrebbero dunque essere chiarite al fine di aumentare l'armonizzazione tra gli Stati membri. Le misure non comporterebbero oneri supplementari per l'industria della concia delle sementi, in quanto le sementi conciate stesse continuano a non dover essere considerate un prodotto fitosanitario. Gli oneri amministrativi gravanti sugli agricoltori dovrebbero essere limitati ed è pertanto opportuno prevedere una deroga specifica ***per gli spazi aperti,*** per le macchine utilizzate per la semina di sementi conciate affinché non siano considerate attrezzature per l'applicazione di pesticidi ai sensi della direttiva 2009/128/CE[5] sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi.
_____	_____

[5] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

[5] Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Or. en

Emendamento 195
Jacek Ozdoba

Proposta di regolamento
Considerando 22 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(22 bis) Al fine di garantire l'applicazione prevedibile e proporzionata del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto della situazione dei prodotti la cui classificazione normativa non risulta chiaramente dalla formulazione del presente regolamento e può dipendere dalla prassi interpretativa delle autorità competenti. In particolare, si tratta di prodotti esteri che sono stati immessi sul mercato o utilizzati in uno o più Stati membri per un periodo di tempo significativo nell'ambito di un contesto normativo definito, anche sulla base degli orientamenti esistenti, dei documenti di lavoro della Commissione, delle prassi delle autorità nazionali o di altre posizioni volte ad armonizzare l'approccio seguito dagli Stati membri. È stato ragionevole per gli operatori e gli utilizzatori presumere che lo status normativo di tali prodotti non richieda che essi rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare qualora le autorità competenti non ne avessero precedentemente messo in discussione la presenza sul mercato. Qualora, a seguito di un cambiamento nell'approccio interpretativo o di

modifiche dei documenti di lavoro, degli orientamenti o delle posizioni delle autorità competenti, tali prodotti siano considerati rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009, le conseguenze di tale cambiamento o di tali modifiche dovrebbero essere attuate in modo ordinato e proporzionato. Ciò richiede che si tenga conto non solo della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, ma anche dei legittimi interessi degli utilizzatori e della necessità di evitare perturbazioni improvvise ed eccessive nell'attività economica.

Or. pl

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

Proposta di regolamento
Considerando 23

Testo della Commissione	*Emendamento*
(23) Alcune delle condizioni per l'ottenimento di autorizzazioni di prodotti fitosanitari per usi minori di cui all'articolo 51 del regolamento (CE) n. 1107/2009 si sono dimostrate troppo restrittive e dovrebbero essere rimosse, così da mettere a disposizione degli agricoltori un maggior numero di prodotti. Inoltre l'attuazione di tale articolo varia notevolmente da uno Stato membro all'altro. È dunque opportuno aumentare la trasparenza e conferire alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione che armonizzino le procedure per la concessione di estensioni delle autorizzazioni per usi minori e per il rilascio di autorizzazioni mediante riconoscimento reciproco, così da rendere più armonizzata la disponibilità di	***soppresso***

prodotti fitosanitari per usi minori.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(23 bis) È istituita una procedura di valutazione prioritaria per i prodotti per il controllo biologico che presentano un profilo di rischio favorevole, al fine di accelerarne la disponibilità per gli agricoltori in sostituzione delle sostanze sintetiche a più alto rischio, ferma restando la valutazione scientifica completa richiesta a norma del presente regolamento. I livelli massimi di residui esistenti continuano ad essere soggetti a riesame periodico conformemente all'articolo 12, tenendo conto delle più recenti conoscenze scientifiche e tecniche, dei dati di monitoraggio, delle prove di biomonitoraggio e delle nuove informazioni tossicologiche. La Commissione pubblica una panoramica accessibile al pubblico di tutti i riesami in corso dei livelli massimi di residui, indicando la base scientifica del riesame e il calendario previsto per la sua realizzazione.

Or. en

Motivazione

Il riesame periodico dei livelli massimi di residui di cui all'articolo 12, ancorato esplicitamente ai dati di monitoraggio, alle prove di biomonitoraggio e alle nuove informazioni tossicologiche, costituisce una misura di salvaguardia alla quale non si deve rinunciare in altre parti del pacchetto. Poiché la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, e la soppressione dell'obbligo di ripresentare periodicamente i dati sulla tossicità per le

sostanze approvate indeboliscono a monte la base di conoscenze, assume ancora maggiore importanza, quale controllo residuale a valle, un meccanismo di riesame dei livelli massimi di residui che continui a tenere conto dei nuovi dati.

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 23 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(23 ter) È opportuno mantenere un riesame periodico per tutte le sostanze attive, indipendentemente dal loro profilo di rischio, poiché la disponibilità di metodi di prova più avanzati e mirati riduce l'onere amministrativo e tecnico di tale riesame senza renderne necessaria la soppressione. Il principio di precauzione alla base dell'attuale quadro legislativo dovrebbe continuare a guidare l'approvazione e il rinnovo delle sostanze attive e l'onere della prova dovrebbe rimanere a carico dei produttori, cui spetta dimostrare che una sostanza soddisfa i criteri di sicurezza applicabili. Allo stesso tempo, la semplificazione dovrebbe essere perseguita attraverso la differenziazione piuttosto che mediante una riduzione delle garanzie: dovrebbero essere istituite "corsie verdi" dedicate ai prodotti per il controllo biologico, che consentano di effettuare le valutazioni del rischio secondo modalità adeguate alle caratteristiche specifiche di tale categoria di sostanze, al fine di accelerarne la disponibilità per gli agricoltori come alternative a basso rischio rispetto alle sostanze sintetiche.

Or. en

Motivazione

Il principio di precauzione e l'attribuzione dell'onere della prova ai produttori costituiscono il fondamento strutturale del sistema attuale e non devono essere interessati dal presente pacchetto. Spostare tale onere, anche indirettamente attraverso l'allentamento degli obblighi in materia di dati o l'estensione delle categorie di sostanze con approvazione a tempo indeterminato, segnerebbe un cambiamento nella filosofia alla base della legislazione alimentare e fitosanitaria dell'Unione, e non un semplice adeguamento procedurale, e andrebbe oltre il mandato di semplificazione invocato dalla Commissione.

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

Proposta di regolamento
Considerando 24

Testo della Commissione	*Emendamento*
(24) L'esperienza ha evidenziato che le disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relative alla protezione dei dati nelle relazioni dei test e degli studi presentate per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari sono complesse, creano ostacoli all'ingresso sul mercato di nuovi fornitori di prodotti fitosanitari e determinano disparità di distribuzione e differenze di costo dei prodotti fitosanitari a seconda delle dimensioni degli Stati membri, generando in tal modo una concorrenza sleale tra i fabbricanti di prodotti fitosanitari e gli agricoltori. Inoltre il regime di protezione dei dati manca di trasparenza in merito alla scadenza della protezione dei dati di una determinata relazione di un test o di uno studio nei diversi Stati membri, in particolare per quanto riguarda gli studi o i test utilizzati per il rinnovo delle approvazioni o l'estensione delle autorizzazioni per usi minori. Le disposizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere modificate per ***concedere a un determinato studio o test lo stesso periodo di protezione dei dati in tutta l'Unione, nell'ottica di accrescere la trasparenza e*** agevolare l'accesso al	(24) L'esperienza ha evidenziato che le disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relative alla protezione dei dati nelle relazioni dei test e degli studi presentate per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari sono complesse, creano ostacoli all'ingresso sul mercato di nuovi fornitori di prodotti fitosanitari e determinano disparità di distribuzione e differenze di costo dei prodotti fitosanitari a seconda delle dimensioni degli Stati membri, generando in tal modo una concorrenza sleale tra i fabbricanti di prodotti fitosanitari e gli agricoltori. Inoltre il regime di protezione dei dati manca di trasparenza in merito alla scadenza della protezione dei dati di una determinata relazione di un test o di uno studio nei diversi Stati membri, in particolare per quanto riguarda gli studi o i test utilizzati per il rinnovo delle approvazioni o l'estensione delle autorizzazioni per usi minori. Le disposizioni pertinenti dovrebbero pertanto essere modificate per agevolare l'accesso al mercato di fornitori alternativi, in modo da aumentare la disponibilità di prodotti fitosanitari a costi comparabili per gli agricoltori a

mercato di fornitori alternativi, in modo da aumentare la disponibilità di prodotti fitosanitari a costi comparabili per gli agricoltori a prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti.	prescindere dallo Stato membro in cui sono stabiliti***, senza tuttavia compromettere la competitività delle imprese il cui costo di produzione dei dati è molto elevato e richiede una protezione adeguata***.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) L'obbligo per gli Stati membri di trasmettere alla Commissione relazioni sui controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, previsto dall'articolo 68, è già stato sostituito dall'obbligo di trasmettere relazioni annuali a norma dell'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. L'articolo 68 dovrebbe pertanto essere soppresso al fine di evitare confusione e inutili oneri amministrativi per gli Stati membri.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 201
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 25

Testo della Commissione	*Emendamento*
(25) L'obbligo per gli Stati membri di trasmettere alla Commissione relazioni sui controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al regolamento	***soppresso***

(CE) n. 1107/2009, previsto dall'articolo 68, è già stato sostituito dall'obbligo di trasmettere relazioni annuali a norma dell'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625. L'articolo 68 dovrebbe pertanto essere soppresso al fine di evitare confusione e inutili oneri amministrativi per gli Stati membri.

Or. en

Emendamento 202
Niels Flemming Hansen

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) Sono necessarie disposizioni transitorie per garantire ***una transizione agevole*** per ***quanto riguarda*** le procedure in corso ***per l'approvazione e il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari, affinché siano completate in base alle norme attuali ma il periodo di approvazione sia stabilito in base alle nuove norme. È inoltre necessaria una disposizione transitoria per garantire che una relazione di un test o di uno studio il cui periodo di protezione dei dati ha iniziato a decorrere in base alle vecchie norme non ottenga una doppia protezione nello stesso Stato membro in base alle nuove norme a livello di UE. Viene inoltre chiarito che tutte le sostanze di base approvate*** al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento ***possono essere immesse sul mercato a prescindere dalla loro approvazione come*** sostanze attive ***ordinarie, così da garantire parità di trattamento e una concorrenza leale per tutte le sostanze di base e per tutti gli agricoltori indipendentemente dallo Stato membro in cui sono stabiliti***.	(26) Sono necessarie disposizioni transitorie per garantire ***la certezza del diritto*** per le procedure ***già*** in corso al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento. ***Le approvazioni di durata limitata svolgono una funzione di tutela, in quanto garantiscono che le*** sostanze attive ***siano riesaminate prima che la relativa approvazione sia prorogata, tenendo conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e dei nuovi elementi di prova. Qualsiasi regime transitorio deve preservare la continuità dei controlli di sicurezza e non deve essere utilizzato per convertire approvazioni esistenti di durata limitata in approvazioni a tempo indeterminato***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 26

Testo della Commissione	*Emendamento*
(26) ***Sono necessarie disposizioni transitorie per garantire una transizione agevole per quanto riguarda le procedure in corso per l'approvazione e il rinnovo dell'approvazione di sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari, affinché siano completate in base alle norme attuali ma il periodo di approvazione sia stabilito in base alle nuove norme.*** È ***inoltre*** necessaria una disposizione transitoria per garantire che una relazione di un test o di uno studio il cui periodo di protezione dei dati ha iniziato a decorrere in base alle vecchie norme non ottenga una doppia protezione nello stesso Stato membro in base alle nuove norme a livello di UE. Viene inoltre chiarito che tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immesse sul mercato a prescindere dalla loro approvazione come sostanze attive ordinarie, così da garantire parità di trattamento e una concorrenza leale per tutte le sostanze di base e per tutti gli agricoltori indipendentemente dallo Stato membro in cui sono stabiliti.	(26) È necessaria una disposizione transitoria per garantire che una relazione di un test o di uno studio il cui periodo di protezione dei dati ha iniziato a decorrere in base alle vecchie norme non ottenga una doppia protezione nello stesso Stato membro in base alle nuove norme a livello di UE. Viene inoltre chiarito che tutte le sostanze di base approvate al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere immesse sul mercato a prescindere dalla loro approvazione come sostanze attive ordinarie, così da garantire parità di trattamento e una concorrenza leale per tutte le sostanze di base e per tutti gli agricoltori indipendentemente dallo Stato membro in cui sono stabiliti.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(26 bis) Data l'urgenza di rilanciare la produzione alimentare razionalizzando le procedure di autorizzazione per le sostanze e i prodotti fitosanitari, e al fine di avere una chiara visibilità sull'impatto di queste nuove disposizioni, almeno due anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e successivamente ogni due anni la Commissione dovrà elaborare una valutazione d'impatto sui suoi effetti, in particolare sulla disponibilità di prodotti e sostanze fitosanitari. Qualora tale valutazione dimostri che gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento non sono stati raggiunti, la Commissione dovrà presentare, entro sei mesi, una proposta legislativa di revisione del regolamento (CE) n. 1107/2009 e di adozione di ulteriori misure di semplificazione.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di

produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius ***possano*** essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).

produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. ***Al fine di garantire condizioni di parità per gli agricoltori europei e di rispondere alla loro richiesta di una maggiore coerenza tra le politiche commerciali, ambientali e agricole europee, è necessario adottare misure volte ad attuare il principio di reciprocità, così da garantire che i prodotti importati che non rispettano le norme europee non siano immessi sul mercato europeo.*** A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE ***e sulla sua sicurezza alimentare*** e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005***, a seguito di una valutazione d'impatto volta a valutare l'impatto sugli agricoltori e sulla loro competitività, sulla filiera degli alimenti e dei mangimi, sull'ambiente e sulla salute umana,*** dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, ***che hanno effetti negativi sulle api o che si accumulano nelle acque sotterranee,*** gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius ***debbano*** essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico) ***per gli alimenti destinati al consumo umano***. ***Per i mangimi, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius***

	possono essere stabiliti se la valutazione d'impatto dimostra che tale misura non creerà interruzioni sproporzionate nella catena di approvvigionamento dei mangimi, a condizione che, tenendo conto delle conoscenze scientifiche, i residui presenti nei mangimi non comportino la presenza di residui negli alimenti destinati al consumo umano.
[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ***ha annunciato che avrebbe perseguito*** un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e ***che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE,*** il principio secondo cui i pesticidi ***più*** pericolosi vietati nell'UE per motivi	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ***si è impegnata a*** un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e ***a stabilire*** il principio secondo cui i pesticidi pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i

legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali ***e, se del caso, proporrà modifiche*** del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 ***dovrebbe essere*** già modificato in modo da prevedere che***, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati*** al limite ***di quantificazione (zero tecnico)***.

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU

prodotti importati***. L'approccio basato sul rischio del regolamento (CE) n. 396/2005 non era in effetti coerente con l'approccio basato sul pericolo introdotto nel regolamento (CE) n. 1107/2009. Tale incoerenza determinava il mantenimento di limiti massimi di residui e tolleranze all'importazione per alcune sostanze il cui uso era tuttavia vietato nell'Unione, in contraddizione con gli standard sanitari e ambientali dell'UE, applicando al contempo regole molto rigorose in materia di autorizzazione delle sostanze attive, il che rafforzava la concorrenza sleale***. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali***, prima di proporre rapidamente la modifica*** del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 ***sarà*** già modificato in modo da prevedere che ***la riduzione degli LMR e delle tolleranze all'importazione*** al limite ***di rilevazione, qualora una sostanza attiva non sia più autorizzata nell'UE, diventi un principio generale, fatta eccezione per una categoria di sostanze destinate a colture esotiche di cui l'UE non può garantire la produzione, e prevedendo la possibilità di misure eccezionali per alcune sostanze che comportano una dipendenza dalle importazioni per determinati settori, a condizione che vengano attuati piani di rilancio della produzione europea volti a ripristinare urgentemente la nostra crescita economica e la nostra indipendenza agricola e alimentare***.

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU

L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Emendamento 207
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati

al limite di quantificazione (zero tecnico).	al limite di quantificazione (zero tecnico)***, qualora ciò sia ritenuto opportuno alla luce dei risultati di una valutazione d'impatto**. ***Tale valutazione d'impatto per ciascuna sostanza deve tenere conto, in particolare, della dipendenza dell'Unione dalle importazioni delle materie prime agricole in questione, delle caratteristiche e delle esigenze specifiche della catena alimentare umana e animale dell'UE, compresa la sua vulnerabilità in situazioni di crisi quali perturbazioni geopolitiche, degli effetti che la riduzione degli LMR al limite di quantificazione avrebbe su tutti gli attori della catena alimentare umana e animale, quali agricoltori e allevatori, commercianti, trasformatori, dettaglianti, fornitori di servizi e consumatori, nonché della compatibilità di tali misure con le norme dell'OMC.***
[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. nl

Motivazione

Prima che la tolleranza all'importazione (LMR) di una sostanza particolarmente pericolosa che non è stata approvata nell'UE sia ridotta al limite di quantificazione, deve essere effettuata una valutazione d'impatto per ciascuna sostanza. Tale valutazione terrà conto della dipendenza dell'UE dalle importazioni, dell'impatto sull'intera catena alimentare umana e animale (compresa la sensibilità alle crisi), della posizione concorrenziale e delle norme dell'OMC, al fine di garantire che la fissazione di un livello pari a zero non danneggi inavvertitamente il commercio e l'approvvigionamento.

Emendamento 208
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico)***, se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto. Tale valutazione tiene conto, in particolare, della dipendenza dell'UE dalle importazioni dei prodotti agricoli interessati; delle specificità e delle esigenze di resilienza della catena di approvvigionamento di alimenti e***

	mangimi dell'UE, compresa la sua vulnerabilità in situazioni di crisi quali le perturbazioni geopolitiche; degli effetti dell'abbassamento degli LMR al limite di quantificazione su tutti gli operatori della catena di approvvigionamento di alimenti e mangimi, compresi agricoltori e allevatori, operatori commerciali, trasformatori, dettaglianti, prestatori di servizi e consumatori; nonché della compatibilità di tali misure con le norme dell'OMC.
[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Motivazione

È opportuno effettuare una valutazione d'impatto prima di ridurre gli LMR al limite di quantificazione, tenendo conto degli effetti su tutti gli operatori della catena di approvvigionamento di alimenti e mangimi dell'UE e di altre pertinenti considerazioni di carattere economico e commerciale.

Emendamento 209
Asger Christensen, Christine Singer

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e

l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).

l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico)***, se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto. Tale valutazione d'impatto, effettuata sostanza per sostanza, dovrebbe prendere in considerazione, in particolare, la dipendenza dell'UE dalle importazioni dei prodotti agricoli interessati, le specificità e le esigenze della catena di approvvigionamento di alimenti e mangimi dell'UE, compresa la sua vulnerabilità in situazioni di crisi quali i disordini geopolitici, gli effetti dell'abbassamento degli LMR al limite di quantificazione sui diversi operatori della catena di approvvigionamento di alimenti e mangimi, quali agricoltori e allevatori, operatori commerciali, trasformatori, dettaglianti, prestatori di servizi e consumatori, nonché la compatibilità di***

	tali misure con le norme dell'OMC.
[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Motivazione

L'articolo 3, paragrafo 4, del pacchetto omnibus di semplificazione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, che modifica l'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005, subordina l'abbassamento allo zero tecnico degli LMR per le sostanze pericolose non autorizzate nell'UE a una valutazione d'impatto che può concludere che tale abbassamento sia opportuno. Questa condizione è un elemento essenziale della proposta e dovrebbe pertanto riflettersi nel considerando 27.

Emendamento 210
Bert-Jan Ruissen

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi

legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).

legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico)***, se ritenuto opportuno alla luce degli esiti di una valutazione d'impatto***. ***Tale valutazione d'impatto, effettuata sostanza per sostanza, dovrebbe prendere in considerazione, in particolare, la dipendenza dell'UE dalle importazioni dei prodotti agricoli interessati, le specificità e le esigenze della catena di approvvigionamento di alimenti e mangimi dell'UE, compresa la sua vulnerabilità in situazioni di crisi quali i disordini geopolitici, gli effetti dell'abbassamento degli LMR al limite di quantificazione sui diversi operatori della catena di approvvigionamento di alimenti e mangimi, quali agricoltori e allevatori, operatori commerciali, trasformatori, dettaglianti, prestatori di servizi e consumatori, nonché la compatibilità di tali misure con le norme dell'OMC.***

---

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU

L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Emendamento 211
Christine Singer

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati

al limite di quantificazione (zero tecnico).	al limite di quantificazione (zero tecnico). ***Il sistema di applicazione del limite di quantificazione di cui al presente regolamento non dovrebbe applicarsi alle materie prime per mangimi immesse sul mercato esclusivamente a fini di alimentazione animale, al fine di evitare oneri sproporzionati e ostacoli agli scambi evitabili. Il monitoraggio e la gestione dei rischi di tali materie prime per mangimi sono già garantiti da requisiti specifici e dalla valutazione a valle del trasferimento dei residui nei prodotti di origine animale.***
[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in

ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico) ***o a un limite più elevato, sulla base di una previa valutazione d'impatto***. ***La valutazione d'impatto dovrebbe essere effettuata sulla base di criteri specifici, tenendo conto in particolare di una valutazione del rischio condotta dall'Autorità per stabilire se sia possibile ricavare LMR sicuri (CXL o basati sulle BPA), della compatibilità con le prescrizioni dell'OMC e con quelle sanitarie e fitosanitarie, dell'impatto sugli Stati membri dell'UE e sui paesi terzi, nonché delle esigenze dell'intera filiera degli alimenti e dei mangimi.***

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

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

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione ***e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose***, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius ***possano*** essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che, per le sostanze che non sono approvate nell'Unione, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius ***dovrebbero*** essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico).

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. en

Emendamento 214
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 27

Testo della Commissione	*Emendamento*
(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel	(27) Il regolamento (CE) n. 396/2005[6] stabilisce la procedura per definire i livelli massimi di residui ("LMR") di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale. Nella visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe perseguito un maggiore allineamento delle norme di produzione applicate ai prodotti importati, in particolare per quanto riguarda i pesticidi, e che avrebbe stabilito, in ottemperanza agli obblighi internazionali dell'UE, il principio secondo cui i pesticidi più pericolosi vietati nell'UE per motivi legati alla salute e all'ambiente non dovrebbero essere autorizzati a rientrare nell'UE attraverso i prodotti importati. A tal fine, la Commissione ha avviato nel novembre 2025 uno studio in preparazione di una valutazione d'impatto che prenderà in esame gli effetti sulla posizione concorrenziale dell'UE e le implicazioni internazionali e, se del caso, proporrà modifiche del quadro giuridico. Nel

frattempo il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che***, per le sostanze che non sono approvate*** nell'Unione ***e che presentano determinate proprietà particolarmente pericolose, gli LMR fissati sulla base di buone pratiche agricole nei paesi terzi o dei limiti massimi stabiliti dal Codex alimentarius possano essere fissati al limite di quantificazione (zero tecnico)***.	frattempo, il regolamento (CE) n. 396/2005 dovrebbe essere già modificato in modo da prevedere che ***la riduzione degli LMR e delle tolleranze all'importazione (IT) fino al limite di rilevazione, quando una sostanza attiva non è più autorizzata*** nell'Unione ***europea, diventi un principio generale. Potrebbe essere previsto un margine di sicurezza per tenere conto dei residui presenti nell'ambiente in Europa***.
[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).	[6] Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Emendamento 215
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 bis) Nella sua visione per l'agricoltura e l'alimentazione, la Commissione ha annunciato che avrebbe sancito il principio secondo cui i prodotti fitosanitari più pericolosi vietati nell'Unione per motivi sanitari e ambientali non ritorneranno nell'Unione attraverso prodotti importati. Tale principio serve non solo a proteggere i consumatori, ma anche a garantire l'equivalenza delle norme di produzione e quindi l'equità nei confronti dei produttori dell'Unione che soddisfano le più rigorose norme a livello mondiale.

Non è accettabile che le imprese dell'Unione debbano rinunciare a una sostanza attiva, mentre i prodotti provenienti da paesi terzi fabbricati utilizzando la stessa sostanza attiva possono essere immessi sul mercato senza ostacoli.

Or. de

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

Proposta di regolamento
Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 bis) Al fine di garantire condizioni di parità tra i produttori dell'Unione e quelli dei paesi terzi e di sostenere gli elevati obiettivi ambientali e sanitari dell'Unione, è necessario sviluppare ulteriormente il principio di reciprocità nelle norme di produzione. La Commissione, dopo il completamento della valutazione d'impatto in corso avviata nel novembre 2025, valuta la necessità di stabilire una definizione formale e un quadro di reciprocità. Tale quadro dovrebbe garantire che i prodotti importati siano soggetti a prescrizioni equivalenti a quelle applicabili nell'Unione, in particolare per quanto riguarda l'uso di pesticidi con impatti ambientali globali, come quelli che incidono sulla biodiversità e sul clima, conformemente agli obblighi internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 217
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 bis) Il regolamento (CE) n. 396/2005 e il regolamento (CE) n. 1107/2009 costituiscono elementi complementari del quadro dell'Unione che disciplina i prodotti fitosanitari e i residui di pesticidi. Le decisioni adottate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 relative all'approvazione, al mancato rinnovo o alla revoca dell'approvazione di sostanze attive dovrebbero pertanto trovare adeguato riscontro nel riesame dei corrispondenti livelli massimi di residui stabiliti a norma del presente regolamento, preservando nel contempo la base scientifica delle valutazioni dei residui.

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 bis) La fissazione e il riesame dei livelli massimi di residui dovrebbero garantire che la protezione dei consumatori proceda di pari passo con gli sviluppi scientifici. La semplificazione normativa non dovrebbe ridurre la frequenza o la qualità del riesame scientifico. L'attuazione del presente regolamento garantisce un livello elevato di protezione della salute umana, conformemente all'articolo 114, paragrafo 3, e agli articoli 168 e 191 del

trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Or. en

Emendamento 219
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 ter) La graduale riduzione delle sostanze attive disponibili nell'Unione ha già comportato un onere significativo per gli agricoltori dell'Unione e ha causato lacune nell'approvvigionamento di prodotti fitosanitari per le singole colture. L'allineamento dei requisiti applicabili ai prodotti importati a quelli applicabili nell'Unione non costituisce pertanto un onere aggiuntivo per l'agricoltura dell'Unione, ma elimina una distorsione della concorrenza esistente che andava a loro scapito. Si tratta di un contributo essenziale alla competitività e alla sicurezza del reddito delle aziende agricole dell'Unione e alla garanzia della sovranità alimentare dell'Unione.

Or. de

Emendamento 220
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 ter) Qualora una sostanza attiva non sia più approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, i corrispondenti livelli massimi di residui

dovrebbero essere riesaminati senza indebito ritardo, tenendo debitamente conto dei risultati scientifici e delle considerazioni normative alla base di tale decisione e garantendo nel contempo un elevato livello di protezione dei consumatori.

Or. en

Emendamento 221
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 quater) Qualora, per tre anni consecutivi, nessuno Stato membro conceda un'autorizzazione di emergenza a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per una sostanza attiva che non è stata approvata nell'Unione, tale autorizzazione deve essere obiettiva, verificabile e raccolta in modo uniforme nell'Unione, in modo tale da dimostrare che nell'Unione non sussiste più una necessità di tale sostanza attiva in agricoltura e che nell'Unione sono disponibili alternative. Il mantenimento di limiti massimi per i prodotti importati basati sui limiti massimi stabiliti dal Codex o sulle buone pratiche agricole nei paesi terzi non è più giustificato in questo caso. I limiti massimi dovrebbero pertanto essere automaticamente ridotti al limite di determinazione senza la necessità di una decisione separata caso per caso.

Or. de

Emendamento 222
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 quinquies)L'agricoltura dell'Unione deve essere in grado di rispondere agli organismi nocivi, alla resistenza e alle malattie legate al clima emergenti. Se, a seguito di una revoca, uno Stato membro rilascia nuovamente un'autorizzazione di emergenza ai sensi dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 1107/2009, ciò dimostra che esiste ancora un'esigenza agricola. In tal caso, il livello massimo di rischio precedentemente applicabile valutato dall'Autorità dovrebbe automaticamente rientrare in vigore. In caso contrario, sarebbe assurdo che produttori dell'Unione siano autorizzati a utilizzare legalmente una sostanza attiva ma non possano commercializzare il loro raccolto a causa di un livello massimo ridotto a zero. Il meccanismo è quindi efficace in entrambe le direzioni e garantisce la parità di trattamento tra la produzione interna e le importazioni.

Or. de

Emendamento 223
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 sexies) Non è possibile stabilire un livello sicuro di protezione per le sostanze attive aventi una o più delle proprietà di cui all'allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.5, da 3.7.1 a 3.7.3 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare le proprietà mutagene, cancerogene, tossiche per la riproduzione e nocive per il sistema endocrino, nonché in riferimento

alla persistenza, al bioaccumulo e alla tossicità. Per tali principi attivi, la riduzione al limite di determinazione dovrebbe essere obbligatoria e permanente; è escluso un nuovo aumento del limite in seguito a una nuova autorizzazione di emergenza. La possibilità di una decisione caso per caso proposta dalla Commissione alla luce di una valutazione d'impatto non riflette il livello di protezione che l'Unione si è imposta.

Or. de

Emendamento 224
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 septies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 septies) Un livello massimo ridotto al limite di quantificazione è efficace solo se la sua conformità a tale limite è effettivamente controllata nel caso di prodotti importati. Le attuali percentuali di campionamento per le importazioni non sono sufficienti a tal fine. Gli Stati membri dovrebbero pertanto essere tenuti a prevedere nei loro programmi nazionali di controllo un numero minimo di campioni provenienti dalle importazioni almeno pari alla quota delle importazioni relativamente al consumo dei rispettivi prodotti e a rendere pubblici i risultati su base annua.

Or. de

Emendamento 225
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Considerando 27 octies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(27 octies) Le misure di cui al presente regolamento si basano sui criteri scientifici di rischio di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 e sui risultati oggettivamente verificabili relativi all'inesistenza di esigenze agricole nell'Unione. Si applicano allo stesso modo ai prodotti provenienti dall'Unione e ai prodotti importati e pertanto non costituiscono una discriminazione arbitraria o ingiustificata né una restrizione dissimulata al commercio internazionale. Al fine di consentire ai partner commerciali dell'Unione di adeguarsi in modo opportuno, le riduzioni dovrebbero essere accompagnate da adeguati periodi transitori e notificate tempestivamente all'Organizzazione mondiale del commercio.

Or. de

Emendamento 226
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Considerando 28

Testo della Commissione	*Emendamento*
(28) Ciò riguarda le sostanze con proprietà mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione e gli interferenti endocrini ***in grado di*** produrre effetti nocivi sugli esseri umani. Pertanto, al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori nell'Unione, non dovrebbe essere autorizzato alcun livello di residui che comporti l'esposizione dei consumatori a tali sostanze.	(28) Ciò riguarda le sostanze con proprietà mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione e gli interferenti endocrini ***che causano*** effetti nocivi sugli esseri umani. Pertanto, al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori nell'Unione, non dovrebbe essere autorizzato alcun livello di residui che comporti l'esposizione dei consumatori a tali sostanze.

Or. ro

Emendamento 227
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) Ciò riguarda inoltre le sostanze che sono inquinanti organici persistenti (POP), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), nonché le sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio. Le sostanze persistenti, per loro stessa natura, resistono alla degradazione, rimanendo di conseguenza presenti nell'ambiente per lungo tempo. Il loro accumulo rappresenta una minaccia significativa per gli ecosistemi, che mette in pericolo la biodiversità, la produzione agricola e la sicurezza alimentare. Analogamente, gli interferenti endocrini interferiscono con i sistemi ormonali degli organismi viventi, producendo effetti nocivi non solo su singole specie, comprese quelle migratrici, ma anche su interi ecosistemi che trascendono i confini nazionali. Tali sostanze suscitano pertanto preoccupazioni ambientali di natura globale che hanno un collegamento con il territorio dell'Unione. Non consentire la presenza di residui di tali sostanze negli alimenti nell'Unione è una misura in linea con gli sforzi internazionali tesi a combattere l'inquinamento e che sostiene le iniziative mondiali volte allo sviluppo sostenibile e alla conservazione della biodiversità[7].	***soppresso***

[7] Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP),

https://www.pops.int/; convenzione sulla diversità biologica, https://www.cbd.int/.

Or. ro

Motivazione

Il considerando 29 dovrebbe essere soppresso in quanto introduce un principio basato sul pericolo di "nessuna esposizione", incompatibile con l'approccio basato sul rischio e sull'esposizione che è alla base del regolamento (CE) n. 396/2005. Tale approccio è inoltre incompatibile con l'articolo 5 dell'accordo SPS dell'OMC.

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

Proposta di regolamento
Considerando 29

Testo della Commissione	*Emendamento*
(29) Ciò riguarda inoltre le sostanze che sono inquinanti organici persistenti (POP), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), nonché le sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio. Le sostanze persistenti, per loro stessa natura, resistono alla degradazione, rimanendo di conseguenza presenti nell'ambiente per lungo tempo. Il loro accumulo rappresenta una minaccia significativa per gli ecosistemi, che mette in pericolo la biodiversità, la produzione agricola e la sicurezza alimentare. Analogamente, gli interferenti endocrini interferiscono con i sistemi ormonali degli organismi viventi, producendo effetti nocivi non solo su singole specie, comprese quelle migratrici, ma anche su interi ecosistemi che trascendono i confini nazionali. Tali sostanze suscitano pertanto preoccupazioni ambientali di natura globale che hanno un collegamento con il territorio dell'Unione.	(29) Ciò riguarda inoltre le sostanze che sono inquinanti organici persistenti (POP), le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB), nonché le sostanze che hanno proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio. Le sostanze persistenti, per loro stessa natura, resistono alla degradazione, rimanendo di conseguenza presenti nell'ambiente per lungo tempo. Il loro accumulo rappresenta una minaccia significativa per gli ecosistemi, che mette in pericolo la biodiversità, ***le popolazioni di impollinatori,*** la produzione agricola e la sicurezza alimentare***. In particolare, destano grave preoccupazione le sostanze attive che producono effetti inaccettabili sulle api o sulla sopravvivenza o sullo sviluppo delle loro colonie, considerato il crescente riconoscimento a livello mondiale del fatto che il declino degli impollinatori costituisce una minaccia critica per la biodiversità, la resilienza***

Non consentire la presenza di residui di tali sostanze negli alimenti nell'Unione è una misura in linea con gli sforzi internazionali tesi a combattere l'inquinamento e che sostiene le iniziative mondiali volte allo sviluppo sostenibile e alla conservazione della biodiversità[7].

degli ecosistemi e la sicurezza alimentare globale, nonché il ruolo essenziale svolto dagli impollinatori nel mantenimento della produttività agricola. Analogamente, gli interferenti endocrini interferiscono con i sistemi ormonali degli organismi viventi, producendo effetti nocivi non solo su singole specie, comprese quelle migratrici, ma anche su interi ecosistemi che trascendono i confini nazionali***. Ciò riguarda inoltre le sostanze attive per le quali le normali condizioni d'impiego determinerebbero una concentrazione della sostanza attiva o dei suoi metaboliti, prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee o superficiali a un livello non conforme ai criteri di approvazione applicabili alle sostanze attive. La contaminazione delle acque da parte di tali sostanze è spesso difficilmente reversibile e, in alcuni casi, irreversibile. Qualora si verifichi una contaminazione, i conseguenti costi del trattamento e della depurazione delle acque, necessari per riportare le acque destinate al consumo umano o a usi ambientali a standard di sicurezza, sono generalmente sostenuti dalle autorità pubbliche, dai gestori dei servizi idrici e, in ultima analisi, dai consumatori e dai contribuenti, anziché dagli operatori che immettono tali sostanze sul mercato. È pertanto necessario prevenire tale contaminazione alla fonte***. Tali sostanze suscitano pertanto preoccupazioni ambientali di natura globale che hanno un collegamento con il territorio dell'Unione. Non consentire la presenza di residui di tali sostanze negli alimenti nell'Unione è una misura in linea con gli sforzi internazionali tesi a combattere l'inquinamento e che sostiene le iniziative mondiali volte allo sviluppo sostenibile e alla conservazione della biodiversità.

[7] Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP), https://www.pops.int/; convenzione sulla

[7] Convenzione di Stoccolma sugli inquinanti organici persistenti (POP), https://www.pops.int/; convenzione sulla

diversità biologica, https://www.cbd.int/.

diversità biologica, https://www.cbd.int/.

Or. en

Emendamento 229
Martine Kemp

Proposta di regolamento
Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(29 bis) Ai fini della coerenza e per non compromettere gli sforzi già intrapresi all'interno dell'Unione per garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, è importante applicare un approccio rigoroso ai residui nei prodotti importati, nel rispetto degli obblighi internazionali. L'obiettivo è rafforzare la tutela della salute dei consumatori e garantire condizioni di concorrenza leale agli agricoltori. È pertanto opportuno richiedere una valutazione d'impatto caso per caso per giustificare il mantenimento o la fissazione di un LMR all'importazione che non dovrebbe in alcun caso contribuire in misura significativa all'esposizione dei consumatori. Tale misura non si applicherebbe alle sostanze che rimangono approvate a livello dell'Unione, comprese quelle approvate in deroga. La decisione relativa alla fissazione o all'abbassamento degli LMR dovrebbe tenere conto, oltre che della valutazione del rischio dell'Autorità, di una valutazione dell'impatto sulla filiera degli alimenti e dei mangimi negli Stati membri, nel rispetto degli obblighi internazionali, in particolare dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) del 1994 e dell'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie.

Or. en

Emendamento 230
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(29 bis) Se una sostanza attiva non è approvata o se la sua approvazione è revocata o non rinnovata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, i corrispondenti livelli massimi di residui dovrebbero essere allineati allo status normativo di tale sostanza attiva. È pertanto opportuno modificare i livelli massimi di residui corrispondenti al valore di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), a meno che circostanze specifiche a norma del regolamento (CE) n. 396/2005 non giustifichino il mantenimento di un valore diverso. Poiché tali modifiche derivano da una decisione normativa già adottata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e non costituiscono una nuova valutazione scientifica dei rischi derivanti dai residui, non dovrebbe essere richiesto a tal fine un parere distinto dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Or. en

Emendamento 231
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Considerando 30 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(30 bis) Conformemente

all'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie, le misure che incidono sui limiti massimi di residui dovrebbero basarsi su principi scientifici e su una valutazione del rischio, dovrebbero tenere conto delle norme internazionali pertinenti, compresi i limiti massimi di residui del Codex, e non dovrebbero limitare gli scambi più di quanto necessario per conseguire l'adeguato livello di protezione dell'Unione. Qualora l'Unione ritenga necessario discostarsi da un limite massimo di residui del Codex o da un livello massimo di residui basato sulle buone pratiche agricole attuate in un paese terzo, la decisione dovrebbe essere trasparente, basata su una valutazione del rischio e proporzionata al livello di rischio.

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Considerando 30 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(30 bis) Mentre gli agricoltori dell'Unione sono tenuti a rispettare norme di produzione rigorose, i prodotti agricoli importati nell'Unione da paesi terzi possono contenere residui di sostanze vietate nell'Unione, conformemente alle tolleranze all'importazione che stabiliscono i livelli massimi di residui (LMR). Questa situazione pone i produttori dell'Unione in una posizione di svantaggio competitivo e compromette la concorrenza leale e l'obiettivo della reciprocità. Non dovrebbero pertanto più essere concesse tolleranze

all'importazione che stabiliscono LMR per le sostanze attive non più approvate nell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Quando gli LMR vengono ridotti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere un periodo di tempo ***ragionevole*** prima che i nuovi LMR divengano applicabili, così da consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni. Si riconosce che i prodotti freschi, essendo deperibili, vengono generalmente venduti e consumati prima della data di applicazione dei nuovi LMR. Tuttavia i prodotti con una durata di conservazione lunga, che sono spesso trasformati, possono ancora essere presenti sul mercato quando i nuovi LMR più bassi divengono applicabili. Per garantire la certezza del diritto ed evitare inutili perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare, nonché per prevenire gli sprechi alimentari, si ritiene proporzionato che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione prima della data di applicazione della nuova misura e che erano conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul mercato dell'Unione siano autorizzati a rimanere sul mercato, a meno che non pregiudichino la sicurezza alimentare.	(31) Quando gli LMR vengono ridotti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere un periodo di tempo prima che i nuovi LMR divengano applicabili, così da consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni. Si riconosce che i prodotti freschi, essendo deperibili, vengono generalmente venduti e consumati prima della data di applicazione dei nuovi LMR. Tuttavia i prodotti con una durata di conservazione lunga, che sono spesso trasformati, possono ancora essere presenti sul mercato quando i nuovi LMR più bassi divengono applicabili. Per garantire la certezza del diritto ed evitare inutili perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare, nonché per prevenire gli sprechi alimentari, si ritiene proporzionato che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione prima della data di applicazione della nuova misura e che erano conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul mercato dell'Unione siano autorizzati a rimanere sul mercato, a meno che non pregiudichino la sicurezza alimentare. ***In virtù del principio di riduzione al livello della soglia di quantificazione (zero tecnico) dei prodotti importati contenenti***

residui di sostanze attive vietate nell'UE, sarà opportuno concedere periodi di tempo ragionevoli affinché i prodotti già importati prima della riduzione possano continuare a essere commercializzati per un determinato periodo ed evitare così un'eccessiva destabilizzazione della catena alimentare e sprechi alimentari.

Or. fr

Emendamento 234
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) ***Quando gli LMR vengono ridotti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima che i nuovi LMR divengano applicabili, così da consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni. Si riconosce che i prodotti freschi, essendo deperibili, vengono generalmente venduti e consumati prima della data di applicazione dei nuovi LMR. Tuttavia*** i prodotti ***con una durata di conservazione lunga, che sono spesso trasformati, possono ancora essere presenti sul mercato quando i nuovi LMR più bassi divengono applicabili. Per garantire la certezza del diritto ed evitare inutili perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare, nonché per prevenire gli sprechi alimentari, si ritiene proporzionato che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione prima della data di applicazione della nuova misura e che erano conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul***	(31) ***Sono stabiliti livelli massimi di residui per proteggere i consumatori dall'esposizione ai residui di antiparassitari negli alimenti. Qualora i livelli massimi di residui siano abbassati per motivi di sicurezza, anche sulla base di dati tossicologici di recente individuazione o di valutazioni dell'esposizione rivedute, la protezione dei consumatori costituisce la considerazione preminente e prevale sugli interessi economici***. I prodotti ***che non sono più conformi ai livelli massimi di residui vigenti fissati per motivi di sicurezza non devono*** rimanere sul mercato ***oltre il periodo minimo strettamente necessario al loro ritiro***.

mercato dell'Unione siano autorizzati a rimanere sul mercato***, a meno che non pregiudichino la sicurezza alimentare***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 31

Testo della Commissione	*Emendamento*
(31) Quando gli LMR vengono ridotti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima che i nuovi LMR divengano applicabili, così da consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni. Si riconosce che i prodotti freschi, essendo deperibili, vengono generalmente venduti e consumati prima della data di applicazione dei nuovi LMR. Tuttavia i prodotti con una durata di conservazione lunga, che sono spesso trasformati, possono ancora essere presenti sul mercato quando i nuovi LMR più bassi divengono applicabili. Per garantire la certezza del diritto ed evitare inutili perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare, nonché per prevenire gli sprechi alimentari, si ritiene proporzionato che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione prima della data di applicazione della nuova misura e che erano conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul mercato dell'Unione siano autorizzati a rimanere sul mercato, a meno che non pregiudichino la sicurezza alimentare.	(31) Quando gli LMR vengono ridotti a norma del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima che i nuovi LMR divengano applicabili, così da consentire agli Stati membri, ai paesi terzi e agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle nuove prescrizioni. Si riconosce che i prodotti freschi, essendo deperibili, vengono generalmente venduti e consumati prima della data di applicazione dei nuovi LMR. Tuttavia i prodotti con una durata di conservazione lunga, che sono spesso trasformati, possono ancora essere presenti sul mercato quando i nuovi LMR più bassi divengono applicabili. Per garantire la certezza del diritto ed evitare inutili perdite economiche per gli agricoltori e gli operatori del settore alimentare, nonché per prevenire gli sprechi alimentari, si ritiene proporzionato che i prodotti che sono stati legalmente immessi sul mercato dell'Unione prima della data di applicazione della nuova misura e che erano conformi agli LMR vigenti al momento della loro immissione sul mercato dell'Unione siano autorizzati a rimanere sul mercato, a meno che non pregiudichino la sicurezza alimentare***, per un periodo non superiore a sei mesi***.

Or. en

Emendamento 236
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) ***L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce la procedura per fissare LMR provvisori sulla base dei dati di monitoraggio, con un riesame obbligatorio programmato entro un termine specificato, non superiore a dieci anni. Alcuni LMR*** basati sui dati di monitoraggio ***riguardano tuttavia*** sostanze ***attive*** che non sono approvate nell'Unione ***da diversi decenni e*** i ***cui*** livelli di residui ***sono rimasti stabili*** nel tempo. ***Il riesame di tali LMR provvisori ogni dieci anni grava gli Stati membri, gli operatori del settore alimentare e l'Autorità di oneri inutili in termini di produzione e analisi di dati. Dato che gli LMR possono essere riesaminati in qualsiasi momento a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere la fissazione di LMR sulla base dei dati di monitoraggio su base permanente.***	(32) ***I livelli massimi di residui*** basati sui dati di monitoraggio ***servono a limitare l'esposizione dei consumatori ai residui di*** sostanze che non sono ***più*** approvate ***per l'uso*** nell'Unione***. La base scientifica di tali limiti deve riflettere le migliori evidenze disponibili sui livelli di esposizione e sugli effetti a lungo termine sulla salute. Qualsiasi revisione del quadro procedurale applicabile a tali limiti deve preservare l'obbligo di aggiornarli alla luce delle nuove conoscenze tossicologiche e non deve attenuare l'incentivo a ridurre al minimo*** i livelli di residui nel tempo.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 32

Testo della Commissione	*Emendamento*
(32) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce la procedura per fissare LMR provvisori sulla base dei dati di monitoraggio, con un riesame obbligatorio programmato entro un termine specificato, non superiore a dieci anni. Alcuni LMR basati sui dati di monitoraggio riguardano tuttavia sostanze attive che non sono approvate nell'Unione da diversi decenni e i cui livelli di residui sono rimasti stabili nel tempo. Il riesame di tali LMR provvisori ogni dieci anni grava gli Stati membri, gli operatori del settore alimentare e l'Autorità di oneri inutili in termini di produzione e analisi di dati. Dato che gli LMR possono essere riesaminati in qualsiasi momento a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno prevedere la fissazione di LMR sulla base dei dati di monitoraggio su base permanente.	*(Non concerne la versione italiana)*

Or. en

Emendamento 238
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri possano destinare le proprie risorse al completamento del	***soppresso***

programma di riesame, è opportuno rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati

membri.

---

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri ***possano destinare*** le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno ***rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito***	(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri ***destinino*** le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno ***sopprimere*** la possibilità di ***prorogare le approvazioni e le autorizzazioni***.

all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di ***avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati membri.***

---

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

---

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Emendamento 240
Anna Strolenberg

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno ***rendere illimitata la durata delle approvazioni dei*** principi ***attivi, tranne che per i*** principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero ***essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che*** la Commissione ***selezioni***	(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno ***prevedere un'approvazione di durata illimitata per i*** principi ***di cui all'allegato I***. ***Tale durata illimitata non dovrebbe in alcun caso applicarsi ai*** principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali ***più brevi*** alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati ***che non sono inclusi nell'allegato I*** dovrebbero ***seguire la procedura di riapprovazione vigente.*** La Commissione ***mantiene*** la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012 ***e tiene*** conto delle richieste degli Stati membri.

periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012***. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere*** conto delle richieste degli Stati membri.

---

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

---

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Emendamento 241
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati	(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati

membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati

membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno rendere illimitata la durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati membri. ***Inoltre, nell'ambito della***

membri.

valutazione relativa all'autorizzazione dei biocidi, è essenziale che la Commissione tenga pienamente conto dei rischi per la salute posti dai roditori, in particolare per i siti, i prodotti alimentari e gli operatori ad essi esposti. È pertanto essenziale che la Commissione mantenga, in modo regolamentato, l'impiego di esche permanenti contenenti rodenticidi anti-vitamina K, alle condizioni attualmente definite dalla normativa europea, vale a dire da parte di professionisti formati e in siti che presentano un elevato rischio di reinfestazione.

---

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno rendere illimitata la	(34) Il regolamento (UE) n. 528/2012[8] stabilisce le procedure per l'approvazione dei principi attivi biocidi e per l'autorizzazione, la messa a disposizione sul mercato e l'uso dei biocidi. Il completamento del programma di riesame dei principi attivi biocidi esistenti di cui all'articolo 89 di tale regolamento ha subito notevoli ritardi. Per garantire che gli Stati membri possano destinare le proprie risorse al completamento del programma di riesame, è opportuno rendere illimitata la

durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati membri.

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del

durata delle approvazioni dei principi attivi, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, in quanto presentano proprietà che destano preoccupazione per la salute umana o animale o per l'ambiente, nonché per i principi attivi per i quali si ritiene necessario fissare limiti temporali alla luce degli esiti della valutazione del rischio effettuata prima dell'adozione della decisione in merito all'approvazione. Le approvazioni dei principi attivi ***a basso rischio*** già approvati dovrebbero essere convertite in approvazioni dalla durata illimitata secondo le nuove norme, tranne che per i principi attivi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del suddetto regolamento, i principi attivi il cui esame per il rinnovo è già iniziato, per i quali la valutazione per il rinnovo dovrebbe proseguire, o i principi attivi la cui approvazione dovrebbe scadere se non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro il termine prescritto. È opportuno prevedere la possibilità che la Commissione selezioni periodicamente, sulla base di criteri specifici, una serie di principi attivi da sottoporre a una procedura di rinnovo, mantenendo nel contempo la possibilità di avviare riesami anticipati a norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. I criteri per la selezione dei principi attivi da sottoporre a tale procedura dovrebbero includere, tra l'altro, i pertinenti requisiti in materia di dati o documenti di orientamento nuovi o aggiornati, le indicazioni di problemi di sicurezza per la salute umana o animale o per l'ambiente, le nuove conoscenze scientifiche o tecniche e i dati di monitoraggio disponibili e potrebbero tenere conto delle richieste degli Stati membri.

[8] Regolamento (UE) n. 528/2012 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).	Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Emendamento 243
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Considerando 34 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(34 bis) Il periodo di approvazione dei principi attivi biocidi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012 è esteso a 10 anni, al fine di ridurre gli oneri amministrativi associati ai frequenti cicli di rinnovo e accelerare ulteriormente il completamento del programma di riesame.

Or. en

Motivazione

Un periodo di approvazione di 10 anni per i principi che soddisfano i criteri di esclusione o sostituzione ridurrebbe l'onere amministrativo dei rinnovi frequenti, migliorerebbe la prevedibilità e sosterrebbe un'attuazione più efficiente del regolamento sui biocidi, mantenendo nel contempo un livello di protezione adeguato.

Emendamento 244
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Considerando 34 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(34 ter) Anche le autorizzazioni dei biocidi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 risentono di ritardi significativi. Per consentire agli Stati membri di concentrare le proprie risorse sul completamento del programma di riesame, è opportuno prevedere autorizzazioni di durata illimitata, tranne che per i biocidi contenenti principi attivi che soddisfano i criteri di sostituzione.

Or. en

Motivazione

Allineare la durata delle autorizzazioni dei biocidi allo stato di approvazione dei principi attivi migliorerebbe la coerenza normativa, ridurrebbe gli oneri amministrativi superflui e consentirebbe di destinare le risorse all'innovazione e a soluzioni più sostenibili.

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

Proposta di regolamento
Considerando 35 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(35 bis) L'approvazione dei principi attivi biocidi che soddisfano i criteri di esclusione o di sostituzione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o all'articolo 10 del regolamento (UE) n. 528/2012 è estesa a 10 anni, al fine di alleggerire l'onere connesso ai frequenti cicli di rinnovo e accelerare così ulteriormente il completamento del programma di riesame.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 35 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(35 ter) Analogamente, le autorizzazioni dei biocidi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 hanno subito ritardi significativi. Al fine di riorientare le risorse degli Stati membri verso il completamento del programma di riesame, è opportuno prevedere autorizzazioni di durata illimitata per i biocidi, tranne che per i biocidi contenenti un principio attivo che soddisfa i criteri di sostituzione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 disciplina gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM, ma non quelli prodotti "con" un OGM. A tale riguardo, il considerando 16 di detto regolamento ricorda che quest'ultimo non si applica ai coadiuvanti tecnologici né agli alimenti e ai mangimi prodotti con l'ausilio di coadiuvanti tecnologici geneticamente modificati. Tuttavia l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non è chiaro per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando microrganismi geneticamente modificati (MGM) come ceppi produttori,	***soppresso***

dato che da un lato il considerando 16 di tale regolamento afferma anche che il criterio determinante per distinguere gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM e quelli prodotti "con" un OGM è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime, mentre dall'altro la definizione di "coadiuvante tecnologico" figurante nella legislazione dell'UE in materia di alimenti e mangimi consente, a determinate condizioni, la presenza di residui della sostanza o dei suoi derivati nel prodotto finale. Inoltre la crescente sensibilità dei metodi di rilevazione ha come conseguenza che alimenti e mangimi che per molti anni sono stati considerati privi di residui di MGM e immessi sul mercato come prodotti convenzionali possono a un certo punto essere considerati contenenti tali residui.

Or. en

Emendamento 248
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
(36) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 disciplina gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM, ma non quelli prodotti "con" un OGM. A tale riguardo, il considerando 16 di detto regolamento ricorda che quest'ultimo non si applica ai coadiuvanti tecnologici né agli alimenti e ai mangimi prodotti con l'ausilio di coadiuvanti tecnologici geneticamente modificati. Tuttavia l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non è chiaro per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi prodotti	(36) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 disciplina gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM, ma non quelli prodotti "con" un OGM. A tale riguardo, il considerando 16 di detto regolamento ricorda che quest'ultimo non si applica ai coadiuvanti tecnologici né agli alimenti e ai mangimi prodotti con l'ausilio di coadiuvanti tecnologici geneticamente modificati. Tuttavia l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non è chiaro per quanto riguarda gli alimenti e i mangimi prodotti

utilizzando microrganismi geneticamente modificati (MGM) come ceppi produttori, dato che da un lato il considerando 16 di tale regolamento afferma anche che il criterio determinante per distinguere gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM e quelli prodotti "con" un OGM è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime, mentre dall'altro la definizione di "coadiuvante tecnologico" figurante nella legislazione dell'UE in materia di alimenti e mangimi consente, a determinate condizioni, la presenza di residui della sostanza o dei suoi derivati nel prodotto finale. Inoltre la crescente sensibilità dei metodi di rilevazione ha come conseguenza che alimenti e mangimi che per molti anni sono stati considerati privi di residui di MGM e immessi sul mercato come prodotti convenzionali possono a un certo punto essere considerati contenenti tali residui.	utilizzando microrganismi geneticamente modificati (MGM) come ceppi produttori, dato che da un lato il considerando 16 di tale regolamento afferma anche che il criterio determinante per distinguere gli alimenti e i mangimi prodotti "da" un OGM e quelli prodotti "con" un OGM è se materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato sia presente o meno nell'alimento o mangime, mentre dall'altro la definizione di "coadiuvante tecnologico" figurante nella legislazione dell'UE in materia di alimenti e mangimi consente, a determinate condizioni, la presenza di residui della sostanza o dei suoi derivati nel prodotto finale. Inoltre la crescente sensibilità dei metodi di rilevazione ha come conseguenza che alimenti e mangimi che per molti anni sono stati considerati privi di residui di MGM e immessi sul mercato come prodotti convenzionali possono a un certo punto essere considerati contenenti tali residui. ***Qualora la loro produzione comporti l'impiego di microrganismi geneticamente modificati, è essenziale che il prodotto finale non contenga mai cellule vitali. L'uso degli MGM come ceppi produttori richiede un approccio coerente e precauzionale, che tenga conto dei potenziali rischi connessi alla modificazione genetica, tra cui la persistenza e la diffusione dei caratteri genetici, il trasferimento genico e gli effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente.***
	Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Pertanto, per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e garantire agli operatori del settore alimentare e dei mangimi la certezza del diritto, gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando un MGM come ceppo produttore e dai quali l'MGM è stato rimosso non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 anche se nell'alimento o nel mangime sono presenti residui dell'MGM, a condizione che tali residui siano limitati a cellule non vitali, che la loro presenza sia ridotta al minimo attraverso ragionevoli tentativi di eliminarli e che non abbiano alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime finale. In particolare, al fine di garantire che vengano compiuti ragionevoli tentativi di eliminare i residui, è opportuno prescrivere che essi siano effettuati conformemente alle buone prassi di fabbricazione utilizzate in alimenti e mangimi simili per ridurre al minimo la presenza di residui.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 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

Proposta di regolamento
Considerando 37

Testo della Commissione	*Emendamento*
(37) Pertanto, per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e garantire agli operatori del settore alimentare e dei mangimi la certezza del diritto, gli alimenti e i mangimi prodotti utilizzando un MGM come ceppo	(37) Pertanto, per assicurare il buon funzionamento del mercato interno e garantire agli operatori del settore alimentare e dei mangimi la certezza del diritto***, promuovendo nel contempo l'innovazione nel settore agricolo***, gli

produttore e dai quali l'MGM è stato rimosso non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 anche se nell'alimento o nel mangime sono presenti residui dell'MGM, a condizione che tali residui siano limitati a cellule non vitali, che la loro presenza sia ridotta al ***minimo attraverso ragionevoli*** tentativi di eliminarli e che non abbiano alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime finale. In particolare, al fine di garantire che vengano compiuti ragionevoli tentativi di eliminare i residui, è opportuno prescrivere che essi siano effettuati conformemente alle buone prassi di fabbricazione utilizzate in alimenti e mangimi simili per ridurre al minimo la presenza di residui.

alimenti e i mangimi prodotti utilizzando un MGM come ceppo produttore e dai quali l'MGM è stato rimosso non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 anche se nell'alimento o nel mangime sono presenti residui dell'MGM, a condizione che tali residui siano limitati a cellule non vitali, che la loro presenza sia ridotta al ***livello più basso ragionevolmente ottenibile mediante*** tentativi di eliminarli e che non abbiano alcun effetto tecnologico sull'alimento o sul mangime finale. In particolare, al fine di garantire che vengano compiuti ragionevoli tentativi di eliminare i residui, è opportuno prescrivere che essi siano effettuati conformemente alle buone prassi di fabbricazione utilizzate in alimenti e mangimi simili per ridurre al minimo la presenza di residui.

Or. en

Emendamento 251
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 38

Testo della Commissione	*Emendamento*
(38) Il riferimento agli MGM nella definizione di "prodotto a partire da OGM" dovrebbe riguardare gli MGM quali definiti nella direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009[9], ad esclusione delle cellule animali e vegetali in coltura. Ai fini della coerenza con il quadro complessivo applicabile agli OGM, è opportuno garantire che le stesse norme si applichino alle cellule animali e vegetali, a prescindere dal fatto che siano in coltura, non in coltura o incorporate negli organismi completi. Le disposizioni	(38) Il riferimento agli MGM nella definizione di "prodotto a partire da OGM" dovrebbe riguardare gli MGM quali definiti nella direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009[9], ad esclusione delle cellule animali e vegetali in coltura. Ai fini della coerenza con il quadro complessivo applicabile agli OGM, è opportuno garantire che le stesse norme si applichino alle cellule animali e vegetali, a prescindere dal fatto che siano in coltura, non in coltura o incorporate negli organismi completi. Le disposizioni

specifiche dovrebbero pertanto riguardare solo i microrganismi in senso biologico, compresi i gruppi tassonomici degli archei e dei batteri, le specie unicellulari e gli stadi vitali dei protozoi, dei cromisti e dei funghi, nonché i funghi filamentosi e i virus, escludendo le cellule animali e vegetali in coltura.	specifiche dovrebbero pertanto riguardare solo i microrganismi in senso biologico, compresi i gruppi tassonomici degli archei e dei batteri, le specie unicellulari e gli stadi vitali dei protozoi, dei cromisti e dei funghi, nonché i funghi filamentosi e i virus, escludendo le cellule animali e vegetali in coltura. ***Tale chiarimento non dovrebbe comportare l'esclusione dei microrganismi geneticamente modificati o delle cellule geneticamente modificate dalle prescrizioni in materia di valutazione del rischio degli OGM qualora il loro uso e, in particolare, il loro rilascio nell'ambiente possano comportare rischi connessi alla persistenza e alla diffusione dei caratteri genetici, al trasferimento genico, agli effetti sugli organismi non bersaglio, agli effetti a livello di ecosistema o alla reversibilità dopo il rilascio.***
[9] Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).	[9] Direttiva 2009/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione) (GU L 125 del 21.5.2009, pag. 75).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(38 bis) Al fine di migliorare la prevedibilità nella catena di approvvigionamento per gli operatori economici che immettono sul mercato biocidi attraverso il percorso di autorizzazione dell'Unione, è opportuno

definire un calendario per l'adozione delle decisioni relative alle domande di autorizzazione dell'Unione.

Or. en

Emendamento 253
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Considerando 38 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(38 bis) Al fine di migliorare la prevedibilità per gli operatori economici che immettono biocidi sul mercato attraverso il percorso di autorizzazione dell'Unione, è opportuno stabilire un calendario chiaro per l'adozione delle decisioni relative alle domande di autorizzazione dell'Unione.

Or. en

Motivazione

L'assenza di scadenze chiare per l'adozione e la pubblicazione delle decisioni di autorizzazione dell'Unione crea una notevole incertezza per le imprese, incidendo sulla loro capacità di pianificare efficacemente gli aggiornamenti delle etichette, la produzione e la gestione della catena di approvvigionamento. La definizione di un calendario prevedibile migliorerebbe la certezza normativa e agevolerebbe la pianificazione aziendale.

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

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Il regolamento (CE) n. 1831/2003[10] definisce i motivi e le procedure per l'autorizzazione degli	***soppresso***

additivi per mangimi nell'Unione. Esso stabilisce che le autorizzazioni di additivi per mangimi sono valide per dieci anni e sono rinnovabili per periodi di dieci anni, previa presentazione di una domanda entro i termini prescritti. È stato dimostrato che tale obbligo di rinnovo genera oneri amministrativi e normativi e costi finanziari elevati per le imprese, in particolare le PMI, ma anche per l'Autorità, gli Stati membri e la Commissione, che sono coinvolti nella procedura di rinnovo. Inoltre l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 ha finora portato solo a un numero estremamente esiguo di ritiri o dinieghi di autorizzazioni per motivi di sicurezza, in particolare in occasione del rinnovo delle autorizzazioni. Onde evitare inutili oneri amministrativi e finanziari e rendere quindi disponibili risorse per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e l'espansione del mercato, le autorizzazioni degli additivi per mangimi dovrebbero essere concesse per un periodo illimitato, tranne che per gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, i quali dovrebbero rimanere soggetti al regime di autorizzazione decennale a causa della loro natura antimicrobica e del profilo di rischio più elevato che ne deriva.

---

[10] Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Emendamento 255
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Il regolamento (CE) n. 1831/2003[10] definisce i motivi e le procedure per l'autorizzazione degli additivi per mangimi nell'Unione. Esso stabilisce che le autorizzazioni di additivi per mangimi sono valide per dieci anni e sono rinnovabili per periodi di dieci anni, previa presentazione di una domanda entro i termini prescritti. È stato dimostrato che tale obbligo di rinnovo genera oneri amministrativi e normativi e costi finanziari elevati per le imprese, in particolare le PMI, ma anche per l'Autorità, gli Stati membri e la Commissione, che sono coinvolti nella procedura di rinnovo. Inoltre l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 ha finora portato solo a un numero estremamente esiguo di ritiri o dinieghi di autorizzazioni per motivi di sicurezza, in particolare in occasione del rinnovo delle autorizzazioni. Onde evitare inutili oneri amministrativi e finanziari e rendere quindi disponibili risorse per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e l'espansione del mercato, le autorizzazioni degli additivi per mangimi dovrebbero essere concesse per un periodo illimitato, tranne che per gli additivi appartenenti ***alla categoria*** dei coccidiostatici e degli istomonostatici, i quali dovrebbero rimanere soggetti al regime di autorizzazione decennale a causa della loro natura antimicrobica e del profilo di rischio più elevato che ne deriva.	(39) Il regolamento (CE) n. 1831/2003[10] definisce i motivi e le procedure per l'autorizzazione degli additivi per mangimi nell'Unione. Esso stabilisce che le autorizzazioni di additivi per mangimi sono valide per dieci anni e sono rinnovabili per periodi di dieci anni, previa presentazione di una domanda entro i termini prescritti. È stato dimostrato che tale obbligo di rinnovo genera oneri amministrativi e normativi e costi finanziari elevati per le imprese, in particolare le PMI, ma anche per l'Autorità, gli Stati membri e la Commissione, che sono coinvolti nella procedura di rinnovo. Inoltre l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 ha finora portato solo a un numero estremamente esiguo di ritiri o dinieghi di autorizzazioni per motivi di sicurezza, in particolare in occasione del rinnovo delle autorizzazioni. Onde evitare inutili oneri amministrativi e finanziari e rendere quindi disponibili risorse per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e l'espansione del mercato, le autorizzazioni degli additivi per mangimi dovrebbero essere concesse per un periodo illimitato, tranne che per gli additivi appartenenti ***alle categorie degli additivi zootecnici,*** dei coccidiostatici e degli istomonostatici, i quali dovrebbero rimanere soggetti al regime di autorizzazione decennale a causa della loro natura antimicrobica e del profilo di rischio più elevato che ne deriva.
[10] Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).	[10] Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Emendamento 256
Maria Grapini

Proposta di regolamento
Considerando 39

Testo della Commissione	*Emendamento*
(39) Il regolamento (CE) n. 1831/2003[10] definisce i motivi e le procedure per l'autorizzazione degli additivi per mangimi nell'Unione. Esso stabilisce che le autorizzazioni di additivi per mangimi sono valide per dieci anni e sono rinnovabili per periodi di dieci anni, previa presentazione di una domanda entro i termini prescritti. È stato dimostrato che tale obbligo di rinnovo genera oneri amministrativi e normativi e costi finanziari elevati per le imprese, in particolare le PMI, ma anche per l'Autorità, gli Stati membri e la Commissione, che sono coinvolti nella procedura di rinnovo. Inoltre l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 ha finora portato solo a un numero estremamente esiguo di ritiri o dinieghi di autorizzazioni per motivi di sicurezza, in particolare in occasione del rinnovo delle autorizzazioni. Onde evitare inutili oneri amministrativi e finanziari e rendere quindi disponibili risorse per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e l'espansione del mercato, le autorizzazioni degli additivi per mangimi dovrebbero essere concesse per un periodo illimitato, tranne che per gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, i quali dovrebbero rimanere soggetti al regime di autorizzazione decennale a causa della loro natura antimicrobica e del profilo di rischio più elevato che ne deriva.	(39) Il regolamento (CE) n. 1831/2003[10] definisce i motivi e le procedure per l'autorizzazione degli additivi per mangimi nell'Unione. Esso stabilisce che le autorizzazioni di additivi per mangimi sono valide per dieci anni e sono rinnovabili per periodi di dieci anni, previa presentazione di una domanda entro i termini prescritti. È stato dimostrato che tale obbligo di rinnovo genera oneri amministrativi e normativi e costi finanziari elevati per le imprese, in particolare ***le microimprese e*** le PMI, ma anche per l'Autorità, gli Stati membri e la Commissione, che sono coinvolti nella procedura di rinnovo. Inoltre l'attuazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 ha finora portato solo a un numero estremamente esiguo di ritiri o dinieghi di autorizzazioni per motivi di sicurezza, in particolare in occasione del rinnovo delle autorizzazioni. Onde evitare inutili oneri amministrativi e finanziari e rendere quindi disponibili risorse per la ricerca, lo sviluppo dei prodotti e l'espansione del mercato, le autorizzazioni degli additivi per mangimi dovrebbero essere concesse per un periodo illimitato, tranne che per gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, i quali dovrebbero rimanere soggetti al regime di autorizzazione decennale a causa della loro natura antimicrobica e del profilo di rischio più elevato che ne deriva.
[10] Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del	[10] Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del

18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).	18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Considerando 40

Testo della Commissione	*Emendamento*
(40) Misure alternative all'opzione di rendere le autorizzazioni valide per un periodo illimitato, come ad esempio la previsione di periodi di autorizzazione più lunghi per alcuni o tutti gli additivi per mangimi o di periodi di autorizzazione diversi a seconda del tipo di additivi, non sono state considerate soddisfacenti a causa della mancanza di criteri oggettivi per operare distinzioni in termini di sicurezza o efficacia tra le categorie o i gruppi funzionali di additivi o a causa del rischio di assenza di soggetti richiedenti il rinnovo di autorizzazioni non rilasciate a titolari specifici.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 258
Maria Grapini

Proposta di regolamento
Considerando 41

Testo della Commissione	*Emendamento*
(41) Modifiche, sospensioni o revoche delle autorizzazioni esistenti dovrebbero continuare a essere adottate in qualsiasi momento nel caso in cui tali autorizzazioni non soddisfacessero più le condizioni di	(41) Modifiche, sospensioni o revoche delle autorizzazioni esistenti dovrebbero continuare a essere adottate in qualsiasi momento nel caso in cui tali autorizzazioni non soddisfacessero più le condizioni di

sicurezza o di efficacia di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnologici. L'elevato livello di protezione perseguito dal regolamento dovrebbe continuare a essere garantito, considerando in particolare gli obblighi di controllo e monitoraggio gravanti sui titolari delle autorizzazioni, tra cui l'attuazione del monitoraggio successivo all'immissione in commercio richiesto nelle autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e l'eventuale rivalutazione scientifica delle autorizzazioni da parte dell'Autorità, di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri o della Commissione oppure su presentazione di domande di modifica delle autorizzazioni o di autorizzazione di nuovi usi di additivi per mangimi. In vista di una rivalutazione scientifica delle autorizzazioni, l'Autorità dovrebbe avere, tra l'altro, il potere di rivolgere richieste di informazioni ai richiedenti e ai titolari delle autorizzazioni e il potere di svolgere qualsiasi attività pertinente prevista dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[11], come raccogliere dati, commissionare studi scientifici e utilizzare le informazioni individuate attraverso il monitoraggio dei rischi emergenti. L'applicazione di tali misure di salvaguardia dovrebbe garantire che l'autorizzazione degli additivi per mangimi per un periodo illimitato non rappresenti un rischio per la sicurezza. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 9 e l'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

[11] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU

sicurezza o di efficacia di cui al regolamento (CE) n. 1831/2003, tenendo conto degli sviluppi scientifici e tecnologici***, dopo un periodo di preavviso di 30 giorni***. L'elevato livello di protezione perseguito dal regolamento dovrebbe continuare a essere garantito, considerando in particolare gli obblighi di controllo e monitoraggio gravanti sui titolari delle autorizzazioni, tra cui l'attuazione del monitoraggio successivo all'immissione in commercio richiesto nelle autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e l'eventuale rivalutazione scientifica delle autorizzazioni da parte dell'Autorità, di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri o della Commissione oppure su presentazione di domande di modifica delle autorizzazioni o di autorizzazione di nuovi usi di additivi per mangimi. In vista di una rivalutazione scientifica delle autorizzazioni, l'Autorità dovrebbe avere, tra l'altro, il potere di rivolgere richieste di informazioni ai richiedenti e ai titolari delle autorizzazioni e il potere di svolgere qualsiasi attività pertinente prevista dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio[11], come raccogliere dati, commissionare studi scientifici e utilizzare le informazioni individuate attraverso il monitoraggio dei rischi emergenti. L'applicazione di tali misure di salvaguardia dovrebbe garantire che l'autorizzazione degli additivi per mangimi per un periodo illimitato non rappresenti un rischio per la sicurezza. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'articolo 9 e l'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003.

[11] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU

L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).	L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Or. ro

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

Proposta di regolamento
Considerando 42

Testo della Commissione	*Emendamento*
(42) Al fine di garantire la certezza del diritto e un passaggio agevole alle nuove norme, è opportuno chiarire che la durata delle autorizzazioni di additivi per mangimi già concesse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, e che sono ancora valide, si considera illimitata, tranne che per gli additivi appartenenti alla categoria dei coccidiostatici e degli istomonostatici, le autorizzazioni urgenti concesse a norma dell'articolo 15, le autorizzazioni per le quali non è stata presentata alcuna domanda di rinnovo entro i termini prescritti prima dell'entrata in vigore delle nuove norme o per le quali tale domanda è stata presentata ma successivamente ritirata e le autorizzazioni per le quali è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione prima dell'entrata in vigore delle nuove norme e per le quali non è stata presa alcuna decisione entro tale data.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 43

Testo della Commissione	*Emendamento*
(43) Le domande di rinnovo delle autorizzazioni presentate prima della data di entrata in vigore del presente regolamento e per le quali non è stata presa alcuna decisione in merito al rinnovo entro tale data dovrebbero continuare a essere trattate conformemente alle norme di cui all'articolo 14 nella versione vigente al momento della loro presentazione. Tuttavia le autorizzazioni rinnovate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento dovrebbero essere valide per un periodo illimitato. Inoltre la nuova norma sull'autorizzazione per un periodo illimitato non dovrebbe incidere sul trattamento delle procedure esistenti relative a domande presentate a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 45

Testo della Commissione	*Emendamento*
(45) Sarebbe inoltre opportuno consentire alle parti interessate di presentare una domanda di modifica di un'autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, come già previsto per le autorizzazioni rilasciate a titolari specifici, al fine di ampliare eventualmente le specifiche o le condizioni incluse in tale autorizzazione. L'attuale assenza di una tale procedura impone agli operatori che	***soppresso***

intendono modificare un'autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico di ripresentare una domanda completa per il rilascio di una nuova autorizzazione, il che comporta oneri inutili.

Or. en

Emendamento 262
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Considerando 50 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(50 bis) Al fine di garantire la certezza del diritto e condizioni di parità per gli operatori dell'Unione, è opportuno specificare che gli additivi per mangimi, o i mangimi contenenti tali additivi, il cui uso non è consentito nell'Unione possono essere fabbricati, conservati, immagazzinati, imballati, trasferiti, trasportati all'interno dell'Unione ed esportati se destinati esclusivamente all'esportazione verso paesi terzi. Tali prodotti dovrebbero essere chiaramente identificati come destinati all'esportazione e non dovrebbero essere utilizzati nella catena alimentare animale dell'Unione.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Considerando 51

Testo della Commissione	*Emendamento*
(51) Il regolamento (CE) n. 1099/2009[18] stabilisce norme minime	***soppresso***

per la protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento. A norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009, le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali[19]. L'obiettivo del regolamento (CE) n. 1099/2009 è tuttavia quello di proteggere gli animali durante l'abbattimento. Le relazioni annuali di conformità a norma del regolamento (UE) 2017/625 contemplano il benessere degli animali durante l'abbattimento, anche nell'ambito delle attività di spopolamento, e sono sufficienti a garantire il conseguimento dell'obiettivo del regolamento (CE) n. 1099/2009. Questa sovrapposizione di due relazioni distinte apporta un valore aggiunto limitato e sottrae in modo inefficiente risorse delle autorità competenti alla gestione del rischio. Inoltre le informazioni fornite a norma del regolamento (CE) n. 1099/2009 si sono dimostrate di esiguo valore rispetto agli oneri amministrativi comportati dall'elaborazione delle relazioni, in quanto il regolamento non contiene disposizioni che garantiscano un'analisi approfondita e la comparabilità delle informazioni fornite. Tale obbligo di relazione supplementare dovrebbe dunque essere soppresso, così da semplificare le prescrizioni e ridurre gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità competenti degli Stati membri.

---

[18] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj

).

[19] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

Emendamento 264
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 51

Testo della Commissione	*Emendamento*
(51) Il regolamento (CE) n. 1099/2009[18] stabilisce norme minime per la protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento. A norma dell'articolo 18,	(51) Il regolamento (CE) n. 1099/2009[18] stabilisce norme minime per la protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento. A norma dell'articolo 18,

paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009, le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali[19]. ***L'obiettivo*** del regolamento (CE) n. 1099/2009 ***è tuttavia quello di proteggere gli animali durante l'abbattimento***. Le relazioni annuali di conformità a norma del regolamento (UE) 2017/625 contemplano il benessere degli animali durante l'abbattimento, anche nell'ambito delle attività di spopolamento***, e sono sufficienti a garantire il conseguimento dell'obiettivo*** del regolamento (CE) n. 1099/2009. ***Questa sovrapposizione di due relazioni distinte apporta un valore aggiunto limitato e sottrae in modo inefficiente risorse*** delle autorità competenti ***alla gestione del rischio***. ***Inoltre*** le informazioni fornite ***a norma del regolamento (CE) n. 1099/2009 si sono dimostrate di esiguo valore rispetto agli oneri amministrativi comportati dall'elaborazione delle relazioni, in quanto il regolamento non contiene disposizioni che garantiscano un'analisi approfondita e la comparabilità delle informazioni fornite. Tale obbligo di relazione supplementare dovrebbe dunque essere soppresso***, così da semplificare le prescrizioni e ridurre gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità competenti degli Stati membri.

paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009, le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali[19]. ***Le relazioni annuali a norma*** del regolamento (CE) n. 1099/2009 ***registrano sistematicamente, per ciascuna operazione di spopolamento, i motivi, le specie e il numero di animali, i metodi di emergenza, i casi di non conformità, le difficoltà, le azioni correttive o le deroghe***. Le relazioni annuali di conformità a norma del regolamento (UE) 2017/625 contemplano il benessere degli animali durante l'abbattimento, anche nell'ambito delle attività di spopolamento***; tuttavia tali relazioni non presentano un livello di dettaglio paragonabile a quello delle informazioni comunicate a norma*** del regolamento (CE) n. 1099/2009. ***Le operazioni di spopolamento effettuate a fini di controllo delle malattie possono interessare un gran numero di animali e suscitare notevoli preoccupazioni in materia di benessere degli animali. Informazioni trasparenti e comparabili su tali operazioni sono necessarie per valutare la conformità alle prescrizioni in materia di benessere degli animali stabilite dalla legislazione dell'Unione, individuare le sfide e migliorare le future misure di controllo delle malattie. Gli obblighi di comunicazione di cui al regolamento (CE) n. 1099/2009 dovrebbero pertanto essere mantenuti per garantire che tali informazioni restino a disposizione*** delle autorità competenti ***e della Commissione. Tuttavia la Commissione dovrebbe predisporre un modello armonizzato per la presentazione delle relazioni sulle operazioni di spopolamento, al fine di semplificare la raccolta dei dati e garantire che*** le

	informazioni fornite ***dagli Stati membri siano complete, coerenti, comparabili e proporzionate***, così da semplificare le prescrizioni e ridurre gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità competenti degli Stati membri.
[18] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).	[18] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).
[19] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).	[19] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).
	Or. en

Emendamento 265
Anna Strolenberg

Proposta di regolamento
Considerando 51

Testo della Commissione	*Emendamento*
(51) Il regolamento (CE) n. 1099/2009[18] stabilisce norme minime per la protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento. A norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009, le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali[19]. ***L'obiettivo*** del regolamento (CE) n. 1099/2009 ***è tuttavia quello di proteggere gli animali durante l'abbattimento***. Le relazioni annuali di conformità a norma del regolamento (UE) 2017/625 contemplano il benessere degli animali durante l'abbattimento, anche nell'ambito delle attività di spopolamento***, e sono sufficienti a garantire il conseguimento dell'obiettivo*** del regolamento (CE) n. 1099/2009. Questa sovrapposizione di due relazioni distinte ***apporta un valore aggiunto limitato e*** sottrae in modo inefficiente risorse delle autorità competenti alla gestione del rischio. ***Inoltre*** le informazioni ***fornite a norma del*** regolamento (CE) n. 1099/2009 ***si sono dimostrate di esiguo valore rispetto agli oneri amministrativi comportati dall'elaborazione delle relazioni, in quanto il*** regolamento ***non contiene disposizioni che garantiscano un'analisi approfondita e la comparabilità delle informazioni fornite. Tale obbligo di relazione supplementare dovrebbe dunque essere soppresso***, così da semplificare le prescrizioni e ridurre gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità	(51) Il regolamento (CE) n. 1099/2009[18] stabilisce norme minime per la protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento. A norma dell'articolo 18, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1099/2009, le autorità competenti degli Stati membri sono attualmente tenute a presentare alla Commissione relazioni annuali specifiche sulle operazioni di spopolamento effettuate nell'anno precedente, oltre alle relazioni annuali presentate a norma del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali[19]. ***Le relazioni annuali a norma*** del regolamento (CE) n. 1099/2009 ***registrano sistematicamente, per ciascuna operazione di spopolamento, i motivi, le specie e il numero di animali, i metodi di emergenza, i casi di non conformità, le difficoltà, le azioni correttive o le deroghe***. Le relazioni annuali di conformità a norma del regolamento (UE) 2017/625 contemplano il benessere degli animali durante l'abbattimento, anche nell'ambito delle attività di spopolamento***; tuttavia tali relazioni non presentano un livello di dettaglio paragonabile a quello delle informazioni comunicate a norma*** del regolamento (CE) n. 1099/2009. Questa sovrapposizione di due relazioni distinte sottrae in modo inefficiente risorse delle autorità competenti alla gestione del rischio. ***Pertanto*** le informazioni ***specifiche relative alle operazioni di spopolamento attualmente contemplate dal*** regolamento (CE) n. 1099/2009 ***dovrebbero essere integrate nel*** regolamento ***(UE) 2017/625***, così da semplificare le prescrizioni e ridurre gli oneri amministrativi gravanti sulle autorità

competenti degli Stati membri.

competenti degli Stati membri.

---

[18] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

competenti degli Stati membri.

---

[18] Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Considerando 52

Testo della Commissione	*Emendamento*
(52) Il regolamento (CE) n. 999/2001[20] stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili nell'Unione. L'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 impone a ciascuno Stato membro di attuare un programma annuale per la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III, e specifica inoltre le sottopopolazioni animali minime che devono essere oggetto di tale programma per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Durante la sessione generale del maggio 2023, l'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH) ha rivisto il capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri[21] e ha aggiornato le norme internazionali per quanto riguarda le popolazioni bovine da assoggettare alla sorveglianza della BSE e l'età di tali popolazioni. Sebbene l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 preveda già che, previa consultazione del competente comitato scientifico, l'età stabilita per alcune categorie di bovini possa essere adeguata conformemente ai progressi scientifici secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3, le norme internazionali aggiornate richiedono anche l'adeguamento delle sottopopolazioni minime di bovini che sono oggetto del programma di sorveglianza. Per garantire l'allineamento all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle norme internazionali, l'articolo 6 dovrebbe dunque essere modificato in modo che sia le soglie di età che le sottopopolazioni di bovini oggetto del programma di sorveglianza possano essere adeguate secondo la procedura di	***soppresso***

cui all'articolo 24, paragrafo 3.

---

[20] Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH), Terrestrial Animal Health Code, capitolo 11.4 – Codes and Manuals – WOAH – World Organisation for Animal Health.

Or. en

Emendamento 267
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 52

Testo della Commissione	*Emendamento*
(52) Il regolamento (CE) n. 999/2001[20] stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili nell'Unione. L'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 impone a ciascuno Stato membro di attuare un programma annuale per la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III, e specifica inoltre le sottopopolazioni animali minime che devono essere oggetto di tale programma per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Durante la sessione generale del maggio 2023, l'Organizzazione mondiale per la salute	(52) Il regolamento (CE) n. 999/2001[20] stabilisce disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili nell'Unione. L'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 impone a ciascuno Stato membro di attuare un programma annuale per la sorveglianza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili basato sulla sorveglianza attiva e passiva, conformemente a quanto disposto nell'allegato III, e specifica inoltre le sottopopolazioni animali minime che devono essere oggetto di tale programma per la sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE). Durante la sessione generale del maggio 2023, l'Organizzazione mondiale per la salute

animale (WOAH) ha rivisto il capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri[21] e ha aggiornato le norme internazionali per quanto riguarda le popolazioni bovine da assoggettare alla sorveglianza della BSE e l'età di tali popolazioni. Sebbene ***l'articolo 6 del regolamento (CE) n. 999/2001 preveda già che, previa consultazione del competente comitato scientifico, l'età stabilita per alcune categorie di bovini possa essere adeguata conformemente ai progressi scientifici secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3,*** le norme internazionali ***aggiornate richiedono anche l'***adeguamento ***delle sottopopolazioni minime di bovini che sono oggetto del programma di*** sorveglianza***. Per garantire l'allineamento all'evoluzione delle*** conoscenze scientifiche ***e delle norme internazionali, l'articolo 6 dovrebbe dunque essere modificato in modo che sia le soglie di età che le sottopopolazioni di bovini oggetto del programma di sorveglianza possano essere adeguate secondo la procedura di cui all'articolo 24, paragrafo 3***.

---

[20] Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH), Terrestrial Animal Health Code, capitolo 11.4 – Codes and Manuals – WOAH – World Organisation for Animal Health.

animale (WOAH) ha rivisto il capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri[21] e ha aggiornato le norme internazionali per quanto riguarda le popolazioni bovine da assoggettare alla sorveglianza della BSE e l'età di tali popolazioni. Sebbene le norme internazionali ***costituiscano un importante riferimento per l'elaborazione delle misure dell'Unione, l'Unione deve garantire che qualsiasi*** adeguamento ***dei requisiti di*** sorveglianza ***dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) mantenga un livello di protezione della salute umana e animale almeno equivalente e rifletta le più recenti*** conoscenze scientifiche. ***In particolare, gli adeguamenti dei requisiti di sorveglianza dovrebbero basarsi sui pareri scientifici dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e non dovrebbero comportare una riduzione della sensibilità della sorveglianza, a meno che l'EFSA non concluda che tale riduzione non comprometterebbe la capacità dell'Unione di rilevare e monitorare la BSE classica e atipica***.

---

[20] Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH), Terrestrial Animal Health Code, capitolo 11.4 – Codes and Manuals – WOAH – World Organisation for Animal Health.

Or. en