Parlamento Europeu
2024-2029

Comissão do Ambiente, do Clima e da Segurança Alimentar
Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

2025/0410(COD)

28.7.2026

ALTERAÇÕES
76 - 267

Projeto de relatório
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 528/2012 e (UE) 2017/625 no que diz respeito à simplificação e ao reforço dos requisitos de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais

Proposta de regulamento
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

Alteração 76
Tilly Metz, Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
–

Proposta de rejeição

– O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

Justificação

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.

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

Projeto de resolução legislativa
–

Projeto de resolução legislativa	*Alteração*
	– O Parlamento Europeu rejeita a proposta da Comissão.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Citação 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea b), e o artigo 192.º, n.º 1,	Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2, o artigo 114.º, o artigo 168.º, n.º 4, alínea b)***, o artigo 191.º*** e o artigo 192.º, n.º 1,

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1) A Comissão Europeia estabeleceu, no seu Pacto Ecológico Europeu, como tornar a Europa o primeiro continente com impacto neutro no clima até 2050. A Estratégia do Prado ao Prato está no centro do Pacto Ecológico. Trata de forma abrangente os desafios relacionados com o estabelecimento de sistemas alimentares sustentáveis e reconhece as ligações indissociáveis entre a saúde das pessoas, das sociedades e do planeta. A estratégia é também essencial na agenda da Comissão para atingir os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas. Todos os cidadãos e operadores em todas as cadeias de valor, dentro e fora da UE, devem beneficiar de uma transição justa. A transição para um sistema alimentar sustentável pode trazer benefícios para o ambiente, a saúde e a sociedade,

proporcionar ganhos económicos e assegurar que ao recuperarmos desta crise seguimos por um caminho sustentável.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-A) O Parlamento Europeu, na sua resolução sobre a Estratégia do Prado ao Prato, salientou que o sistema alimentar europeu deve proporcionar alimentos de elevada qualidade e segurança nutricional de forma a contribuir para o bem-estar social e a saúde pública, manter e restabelecer a saúde dos ecossistemas, respeitar os limites do planeta e salvaguardar a saúde e o bem-estar animal, e salientou que, atualmente, todo o sistema alimentar é responsável por uma série de impactos na saúde e no bem-estar humano e animal, bem como no ambiente, no clima e na biodiversidade, incluindo a deflorestação e a degradação dos ecossistemas fora da UE;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-B) As avaliações de impacto são parte integrante do processo de regulamentação da UE. A Comissão anunciou que tenciona realizar avaliações de impacto pormenorizadas, nomeadamente consultas públicas, em conformidade com as orientações sobre legislar melhor para qualquer iniciativa legislativa no âmbito da estratégia do prado ao prato, incluindo as que se reportam a objetivos quantitativos eficazes [1-A]. As avaliações de impacto científico ex ante devem incluir avaliações ambientais sólidas, abranger as três dimensões da sustentabilidade (ambiental, económica e social, incluindo a saúde) no contexto de uma abordagem holística e sistémica e ter em conta os efeitos cumulativos; além disso, devem incluir o custo da inação em termos de impacto imediato e a longo prazo na saúde humana, no ambiente, na biodiversidade e na sustentabilidade em geral, bem como ter em conta a renovação geracional, eventuais compromissos entre objetivos políticos, a disponibilidade de meios para alcançar os objetivos e os diferentes modelos agrícolas nos Estados-Membros da UE. É importante descrever os métodos de cálculo, os cenários de base e os períodos de referência de cada objetivo individual e consultar e colaborar com os Estados-Membros.
	[1-A] Respostas de Stella Kyriakides à pergunta escrita E-000689/2021.
	Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando -1-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(-1-C) A utilização imprudente de pesticidas é uma fonte significativa de poluição dos solos, dos recursos hídricos e do ar e afeta negativamente a saúde humana, animal e vegetal. Por conseguinte, é necessário redobrar os esforços para reduzir de forma significativa a dependência e a utilização de pesticidas nocivos, e os riscos associados, bem como a utilização de fertilizantes e antibióticos. As práticas agrícolas sustentáveis, como a correta aplicação do controlo integrado das pragas, a agrossilvicultura, a agroecologia, a agricultura biológica e as técnicas da agricultura de precisão, podem ajudar a encontrar soluções para reduzir a utilização de pesticidas a nível da UE e a nível mundial, pelo que devem ser incentivadas. De acordo com dados científicos, é possível reduzir substancialmente a utilização de pesticidas sem afetar negativamente a rentabilidade e a produtividade, especialmente quando essa redução se faz acompanhar de uma maior disponibilidade de alternativas sustentáveis;

Or. en

Alteração 83
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia	(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia

anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.	anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente***, e ponderando cuidadosamente qualquer nova proibição de produtos fitofarmacêuticos caso ainda não existam alternativas disponíveis e a agricultura dependa desses produtos para a sua viabilidade***.
[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Justificação

Este alargamento da referência à comunicação sublinha a ligação entre a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos e a viabilidade da agricultura.

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

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação	(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação

transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.	transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários ***para reforçar a produção e a soberania alimentares da União***, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.
[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. fr

Alteração 85
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo ***simultaneamente*** elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.	(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo***, e reforçando quando necessário,*** elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal***, do bem-estar animal, da biodiversidade, da ação climática*** e do ambiente.

[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 1

Texto da Comissão	*Alteração*
(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.	(1) Na sua comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar»[1], a Comissão Europeia anunciou um pacote de simplificação transversal destinado a reduzir os encargos regulamentares desnecessários, mantendo simultaneamente elevados padrões em matéria de segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, ***de segurança alimentar,*** bem como de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.
[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75,	[1] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar — Construir juntos uma agricultura e um setor alimentar da UE atrativos para as gerações futuras», COM/2025/75,

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(1-A) No âmbito da Estratégia do Prado ao Prato, a União estabeleceu duas metas juridicamente não vinculativas para a redução da utilização e do risco dos pesticidas até 2030, a saber, uma redução de 50 % da utilização global e do risco dos pesticidas químicos e uma redução de 50 % da utilização dos pesticidas mais perigosos, na prossecução dos objetivos estabelecidos no Pacto Ecológico Europeu. No entanto, o volume de trabalho da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos tornou-se um estrangulamento significativo na aprovação de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico, atrasando assim a aceitação desses produtos pelo mercado. Por conseguinte, é necessário dotar a Autoridade de recursos acrescidos e melhorar a eficiência dos seus procedimentos, a fim de acelerar a avaliação e a aprovação das substâncias ativas de controlo biológico, contribuir para a consecução das metas da Estratégia do Prado ao Prato e dos objetivos do Pacto Ecológico e assegurar que os agricultores tenham acesso a um conjunto amplo e diversificado de soluções fitofarmacêuticas, mantendo simultaneamente o mais elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos particularmente onerosos para a indústria e as autoridades competentes dos Estados-Membros. As alterações específicas visam tornar a legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais	(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais

altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos particularmente onerosos para a indústria e as autoridades competentes dos Estados-Membros. As alterações específicas visam tornar a legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.	altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos particularmente onerosos para a indústria e as autoridades competentes dos Estados-Membros***, resultando numa maior dependência alimentar, com os agricultores a enfrentarem uma quebra de produtividade e de rendimento, num contexto de maior concorrência internacional devido à forte liberalização do mercado***. As alterações específicas visam tornar a legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades***, com o objetivo final de revitalizar a produção alimentar,*** e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.
	Or. fr

Alteração 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 de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos particularmente onerosos para a indústria e as autoridades competentes dos Estados-Membros. As alterações específicas visam tornar a legislação em matéria de géneros alimentícios e	(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos particularmente onerosos para a indústria e as autoridades competentes dos Estados-Membros. As alterações específicas visam tornar a legislação em matéria de géneros alimentícios e

alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades e, ao mesmo tempo, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.	alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades e, ao mesmo tempo, assegurar ***a segurança alimentar,*** um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.
	Or. en

Alteração 91
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 2

Texto da Comissão	*Alteração*
(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos ***particularmente onerosos para a indústria e as*** autoridades competentes ***dos Estados-Membros***. As alterações específicas visam ***tornar a*** legislação ***em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais mais eficiente e eficaz em termos de custos para a indústria, reduzir os encargos da indústria e das autoridades e, ao mesmo tempo, assegurar*** um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente.	(2) O presente regulamento de simplificação relativo aos géneros alimentícios e aos alimentos para animais altera dez atos jurídicos no domínio da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais para dar conta de determinados requisitos e procedimentos ***que conduziram a atrasos nas avaliações regulamentares, criando encargos administrativos desnecessários para as*** autoridades competentes ***e os requerentes***. As alterações específicas visam ***melhorar a eficiência, a coerência e a aplicação da*** legislação, ***da União, mantendo simultaneamente*** um elevado nível de proteção da saúde humana e animal***, do bem-estar animal, da biodiversidade*** e do ambiente.
	Or. en

Alteração 92
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) A proteção dos consumidores é simultaneamente um objetivo primordial da legislação alimentar da União, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 178/2002, e um objetivo do Tratado e um compromisso da União em matéria de direitos fundamentais nos termos do artigo 169.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do artigo 38.º da Carta dos Direitos Fundamentais. A política ambiental da União, estabelecida nos termos do artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deve prosseguir um elevado nível de proteção e basear-se, nomeadamente, no princípio da precaução. Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, sempre que tenha sido identificada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde humana, mas persistam incertezas científicas, podem ser adotadas medidas provisórias de gestão dos riscos para assegurar um elevado nível de proteção da saúde. O presente pacote de simplificação não deve ser interpretado ou aplicado de forma a reduzir o nível de proteção dos consumidores, da saúde humana ou do ambiente previsto na legislação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) Considerando que a liberalização descontrolada do comércio favoreceu a introdução e a propagação de pragas, doenças e espécies exóticas invasoras, conduzindo à necessidade de reforçar a proteção das culturas, enquanto os recursos afetados à vigilância fitossanitária, aos controlos dos produtos importados e aos dispositivos de deteção precoce continuam a ser insuficientes para favorecer uma abordagem preventiva e não curativa; apela, por conseguinte, à reabertura do Regulamento (UE) n.º 1143/2014, a fim de reforçar a prevenção e gestão da introdução e propagação de espécies exóticas invasoras.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-B) Considerando que a redução contínua do número de soluções fitossanitárias priva os agricultores de um conjunto de instrumentos variado, essencial para a proteção específica das culturas, levando-os a utilizar as mesmas substâncias com mais frequência, resultando num risco acrescido de resistência, num aumento dos custos e numa utilização menos eficiente dos produtos fitofarmacêuticos. Um conjunto diversificado de produtos, tanto convencionais como de biocontrolo, promove a proteção integrada das culturas, permitindo selecionar, para cada

situação agronómica, a solução mais adequada, limitando assim tratamentos desnecessários, doses aplicadas e o desenvolvimento de resistências.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 2-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-C) Considerando que a renovação sistemática da aprovação de substâncias ativas, cujo perfil já está amplamente documentado, mobiliza recursos administrativos e científicos consideráveis, em detrimento da avaliação de novas substâncias, tanto convencionais como de controlo biológico, atrasando assim o acesso dos agricultores a soluções mais modernas, mais eficientes e mais bem adaptadas aos atuais desafios ambientais;

Or. fr

Alteração 96
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(3-A) As medidas de simplificação introduzidas pelo presente regulamento no que diz respeito ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não deve reduzir o nível de proteção da saúde humana, da saúde animal ou do ambiente. Devem ser

aplicadas em conformidade com o princípio da precaução.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) A fim de reduzir a dependência dos agricultores em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas químicas e em consonância com o anunciado na comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar», é necessário aumentar a acessibilidade e a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos sustentáveis, nomeadamente de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias de controlo biológico.	(4) A fim de reduzir a dependência dos agricultores em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas químicas e em consonância com o anunciado na comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar», é necessário aumentar a acessibilidade e a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos sustentáveis, nomeadamente de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias de controlo biológico. ***As substâncias ativas de controlo biológico devem ser reconhecidas como um dos componentes de um conjunto de opções amplo e equilibrado à disposição dos agricultores, juntamente com outros produtos fitofarmacêuticos;***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) ***A fim de reduzir a dependência*** dos agricultores em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas químicas e em consonância com o anunciado na comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar», é necessário aumentar a acessibilidade e a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos sustentáveis, nomeadamente de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias de controlo biológico.	(4) ***De forma a diversificar o conjunto de instrumentos*** dos agricultores em relação aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas químicas e em consonância com o anunciado na comunicação intitulada «Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar», é necessário aumentar a acessibilidade e a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos sustentáveis, ***eficazes e economicamente viáveis,*** nomeadamente de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias de controlo biológico.

Or. fr

Alteração 99
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Considerando que as regiões ultraperiféricas da União Europeia referidas no artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia enfrentam condicionalismos estruturais, climáticos, agroecológicos e fitossanitários específicos, nomeadamente climas tropicais ou subtropicais, pressões crescentes e contínuas de organismos prejudiciais, ciclos vegetativos específicos, limitações de declive, humidade e pluviosidade e afastamento geográfico geradores de condicionalismos logísticos e económicos específicos; que estas especificidades podem tornar os procedimentos ordinários de aprovação, autorização, renovação, extensão da utilização, reconhecimento mútuo e gestão dos períodos de tolerância dos

produtos fitofarmacêuticos insuficientemente adaptados às realidades de produção dessas regiões; que, por conseguinte, é necessário assegurar que a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tenha devidamente em conta esses condicionalismos, a fim de evitar impasses fitossanitários, garantir o acesso efetivo a soluções seguras, eficazes e adequadas e assegurar a continuidade de uma produção agrícola sustentável e competitiva nessas regiões, sem prejuízo de um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente;

Or. fr

Alteração 100
Laurence Trochu

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Considerando que as regiões ultraperiféricas da União Europeia referidas no artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia enfrentam condicionalismos estruturais, climáticos, agroecológicos e fitossanitários específicos, nomeadamente climas tropicais ou subtropicais, pressões crescentes e contínuas de organismos prejudiciais, ciclos vegetativos específicos, limitações de declive, humidade e pluviosidade e afastamento geográfico geradores de condicionalismos logísticos e económicos específicos; que estas especificidades podem tornar os procedimentos ordinários de aprovação, autorização, renovação, extensão da utilização, reconhecimento mútuo e gestão dos períodos de tolerância dos produtos fitofarmacêuticos insuficientemente adaptados às realidades de produção dessas regiões; que, por

conseguinte, é necessário assegurar que a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tenha devidamente em conta esses condicionalismos, a fim de evitar impasses fitossanitários, garantir o acesso efetivo a soluções seguras, eficazes e adequadas e assegurar a continuidade de uma produção agrícola sustentável e competitiva nessas regiões, sem prejuízo de um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente;

Or. fr

Alteração 101
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Considerando que as regiões ultraperiféricas a que se refere o artigo 349.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia enfrentam condicionalismos estruturais, climáticos, agroecológicos e fitossanitários específicos, incluindo climas tropicais ou subtropicais, pressão contínua das pragas, ciclos de cultivo específicos, condicionalismos relacionados com o declive, a humidade e a precipitação, bem como o isolamento geográfico, que dão origem a condicionalismos logísticos e económicos específicos; que essas características específicas podem tornar os procedimentos ordinários de aprovação, autorização, renovação, extensão da utilização, reconhecimento mútuo e gestão dos períodos de tolerância dos produtos fitofarmacêuticos insuficientemente adaptados às condições de produção prevalecentes nessas regiões; que, por conseguinte, é necessário assegurar que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 seja aplicado de forma a ter

devidamente em conta esses condicionalismos, a fim de evitar situações em que não esteja disponível uma solução fitofarmacêutica eficaz, garantir o acesso efetivo a soluções seguras, eficazes e adequadas e salvaguardar a continuidade de uma produção agrícola sustentável e competitiva nessas regiões, sem prejuízo de um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente;

Or. en

Alteração 102
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) é fundamental para o sistema de avaliação dos riscos das substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos da União. A EFSA indicou que uma dotação adicional de cerca de 50 membros do pessoal e de 15 milhões de EUR por ano lhe permitiria resolver o atual atraso num período estimado de três anos. Por conseguinte, é essencial reforçar os recursos humanos e financeiros da EFSA em conformidade, a fim de assegurar a apresentação atempada das conclusões científicas e manter a qualidade e a independência das avaliações dos riscos, tal como exigido pelo presente regulamento.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) Considerando que, a fim de manter um equilíbrio entre as questões ambientais, a produtividade e o rendimento dos agricultores, nenhuma abordagem deve ser exclusiva, mas exige a combinação de várias alavancas, incluindo o biocontrolo, a par das práticas agronómicas, do melhoramento genético das plantas, dos equipamentos agrícolas e das tecnologias digitais e dos produtos fitofarmacêuticos, nos casos em que não existam alternativas viáveis de natureza agronómica e económica;

Or. fr

Alteração 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 de regulamento
Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) A adoção mais generalizada de substâncias de controlo biológico pode contribuir para alcançar os objetivos da UE em matéria de ambiente, segurança alimentar e saúde, oferecendo simultaneamente soluções aos agricultores que enfrentam uma redução do número de substâncias ativas aprovadas, o que pode conduzir a uma escassez de alternativas de proteção viáveis e comprometer a produtividade e a

competitividade do setor agrícola europeu.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).	(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos). ***A Comissão deve elaborar orientações para clarificar o conceito de «funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes» com base nas recomendações da Autoridade.***

Or. en

Alteração 106
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente ***idênticas*** e estruturalmente ***semelhantes***, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).	(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico ***de baixo risco*** e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, ***desde que não sejam organismos geneticamente modificados na aceção da Diretiva 2001/18/CE,*** as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente e estruturalmente ***idênticas às mesmas***, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).	(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico ***eficazes e economicamente viáveis*** e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).

Or. fr

Alteração 108
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE)	(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico ***de baixo risco*** e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE)

n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente ***idênticas*** e estruturalmente ***semelhantes***, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).

n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, com exceção dos metais pesados e respetivos sais, ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente que sejam funcionalmente e estruturalmente ***idênticas às mesmas***, tais como substâncias semioquímicas, macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, as substâncias inorgânicas presentes na natureza, ***com exceção dos metais pesados e respetivos sais,*** ou as substâncias de origem biológica ou produzidas sinteticamente ***que sejam funcionalmente idênticas e estruturalmente semelhantes***, tais como ***substâncias semioquímicas,***	(5) A fim de facilitar um acesso mais rápido ao mercado das substâncias de controlo biológico e dos produtos que as contêm, as substâncias de controlo biológico devem ser definidas e identificadas de forma mais clara nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A definição de substâncias de controlo biológico deve incluir os microrganismos, ***as substâncias semioquímicas,*** as substâncias inorgânicas presentes na natureza, ou as substâncias ***estruturalmente semelhantes e funcionalmente idênticas a substâncias naturais*** de origem biológica ou produzidas sinteticamente, tais como macromoléculas biológicas ou moléculas

macromoléculas biológicas ou moléculas constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).	constituídas por componentes das mesmas, bem como as substâncias, incluindo as de composição desconhecida e variável, originárias de organismos vivos ou derivadas de processos biológicos (por exemplo, extratos de produtos vegetais ou metabolitos produzidos por microrganismos).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(5-A) A fim de clarificar melhor o âmbito de aplicação do presente regulamento, a Comissão publica, o mais tardar três meses antes da data de aplicação do presente regulamento, um documento de orientação que identifique o âmbito da definição de controlo biológico nele estabelecida.

Or. en

Alteração 111
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter funções de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais	(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter funções de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais

clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir as substâncias que influenciam positivamente os processos vitais das culturas, visto que essas substâncias são consideradas bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. As substâncias que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir as substâncias que influenciam positivamente os processos vitais das culturas, visto que essas substâncias são consideradas bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Essa clarificação não deve criar lacunas regulamentares nem afetar a aplicação da legislação da União que rege os organismos geneticamente modificados.*** As substâncias que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Alteração 112
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de	(6) Dado que muitas substâncias de

controlo biológico podem também ter ***funções*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***as substâncias*** que influenciam positivamente os processos vitais das ***culturas***, visto que ***essas substâncias*** são ***consideradas*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***As substâncias*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidas*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.	controlo biológico podem também ter ***efeitos*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***os produtos*** que influenciam positivamente os processos vitais das ***plantas***, visto que ***esses produtos*** são ***considerados*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Os produtos*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidos*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. nl

Justificação

De acordo com a redação do Regulamento (UE) 2019/1009 (Regulamento Produtos Fertilizantes), a distinção entre um produto fitofarmacêutico e um bioestimulante é estabelecida ao nível do produto. Tal evita duas definições contraditórias para o mesmo produto e garante o conhecimento antecipado do regime ao abrigo do qual o fabricante está abrangido.

Alteração 113
Cristina Maestre

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***funções*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***as substâncias*** que influenciam positivamente os processos vitais ***das culturas***, visto que ***essas substâncias*** são ***consideradas*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***As substâncias*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidas*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***efeitos*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***os produtos*** que influenciam positivamente os processos vitais ***dos vegetais***, visto que ***esses produtos*** são ***considerados*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Os produtos*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidos*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).
	(Diretiva (CE) n.º 1107/2009)

Or. en

Alteração 114
Seán Kelly

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***funções*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***as substâncias*** que influenciam positivamente os processos vitais ***das culturas***, visto que ***essas substâncias*** são ***consideradas*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***As substâncias*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidas*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***efeitos*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***os produtos*** que influenciam positivamente os processos vitais ***dos vegetais***, visto que ***esses produtos*** são ***considerados*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Os produtos*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidos*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).	[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Justificação

Melhora a clareza jurídica, assegurando que a distinção entre bioestimulantes para plantas e

produtos fitofarmacêuticos é feita a nível dos produtos, em consonância com o atual quadro regulamentar da UE. Preserva o objetivo da Comissão Europeia de estabelecer uma fronteira mais clara entre os dois quadros regulamentares, evitando simultaneamente a insegurança jurídica involuntária criada pela atual redação do compromisso do Conselho. Proporciona maior segurança às autoridades competentes, aos fabricantes e aos agricultores, ajudando a assegurar uma aplicação coerente em todos os Estados-Membros.

Alteração 115
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***funções*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***as substâncias*** que influenciam positivamente os processos vitais ***das culturas***, visto que ***essas substâncias*** são ***consideradas*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***As substâncias*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidas*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***efeitos*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***os produtos*** que influenciam positivamente os processos vitais ***dos vegetais***, visto que ***esses produtos*** são ***considerados*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Os produtos*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser ***abrangidos*** pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento	[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento

(CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. en

Alteração 116
Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***funções*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***as substâncias*** que influenciam positivamente os processos vitais das culturas, visto que essas substâncias são consideradas bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***As substâncias*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***efeitos*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE[3]. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***os produtos*** que influenciam positivamente os processos vitais das culturas, visto que essas substâncias são consideradas bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Os produtos*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1)	[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1)

(JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

Or. fr

Alteração 117
Barry Cowen

Proposta de regulamento
Considerando 6

Texto da Comissão	*Alteração*
(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***funções*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE***[3]***. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***as substâncias*** que influenciam positivamente os processos vitais ***das culturas***, visto que ***essas substâncias*** são ***consideradas*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***As substâncias*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.	(6) Dado que muitas substâncias de controlo biológico podem também ter ***efeitos*** de estimulação do crescimento das plantas, deve traçar-se uma fronteira mais clara no que respeita aos produtos fertilizantes, em especial aos bioestimulantes para plantas referidos no Regulamento (UE) 2019/1009 relativo à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE. Por conseguinte, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser clarificado de modo a excluir ***os produtos*** que influenciam positivamente os processos vitais ***dos vegetais***, visto que ***esses produtos*** são ***considerados*** bioestimulantes para plantas do ponto de vista da fisiologia vegetal. ***Os produtos*** que interferem com os processos vitais dos vegetais e controlam o crescimento dos vegetais ou de partes dos mesmos devem continuar a ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI:	[3] Regulamento (UE) 2019/1009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019, que estabelece regras relativas à disponibilização no mercado de produtos fertilizantes UE e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (CE) n.º 1107/2009 e revoga o Regulamento (CE) n.º 2003/2003 (PE/76/2018/REV/1) (JO L 170 de 25.6.2019, p. 1, ELI:

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

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que ***as*** contêm.	(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm ***substâncias ativas de controlo biológico e substâncias ativas de baixo risco***. ***Embora a aceleração da avaliação e autorização de soluções de controlo biológico seja essencial para a realização dos objetivos ambientais, de segurança alimentar e de saúde da UE, essas medidas não devem conduzir a mais atrasos na avaliação dos riscos e na autorização das substâncias ativas convencionais e dos produtos fitofarmacêuticos. Além disso, esta definição de prioridades não deve resultar em atrasos excessivos nas revisões de substâncias e produtos que se encontram no mercado há mais de 10 anos, assegurando assim a manutenção coerente de um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente.***

Or. en

Alteração 119
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón,

Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, ***deve ser dada prioridade à*** avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que as contêm.	(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, ***a*** avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas***, eficazes e economicamente viáveis,*** e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que as contêm ***deve ser efetuada mais rapidamente***. ***A fim de aumentar a frequência dessas aprovações, em especial para as pequenas e médias empresas, é essencial simplificar os procedimentos de autorização e renovação, nomeadamente não aplicando sistematicamente uma data de caducidade às autorizações, exceto para as substâncias que o exijam.***

Or. fr

Alteração 120
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 7

Texto da Comissão	*Alteração*
(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que as contêm.	(7) Para o mesmo efeito, a fim de assegurar a proteção atempada das culturas contra as pragas e doenças existentes, deve ser dada prioridade à avaliação dos pedidos de aprovação dessas substâncias ativas ***de baixo risco*** e de autorização dos produtos fitofarmacêuticos que as contêm***, desde que os dados científicos disponíveis demonstrem que satisfazem os critérios aplicáveis às substâncias de baixo risco e que essa definição de prioridades não comprometa a qualidade e o rigor da***

avaliação científica.

Or. en

Alteração 121
Georgiana Teodorescu

Proposta de regulamento
Considerando 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(7-A) Para promover a inovação em soluções biológicas e de baixo risco para a proteção das culturas, os encargos regulamentares e os prazos de tratamento devem ser otimizados sem comprometer as normas de segurança. Uma via regulamentar previsível não superior a três anos é essencial para incentivar o investimento no setor de produtos de controlo biológico e proporcionar aos agricultores os instrumentos necessários para a gestão integrada de pragas. Para fazer cumprir este objetivo, a Comissão deve acompanhar anualmente a duração das autorizações. Qualquer incumprimento do objetivo médio de três anos deve desencadear um mecanismo obrigatório de transparência e reparação, obrigando a Comissão a diagnosticar os estrangulamentos processuais subjacentes e a definir medidas legislativas ou administrativas concretas nos seus próximos programas de trabalho para corrigir os atrasos.

Or. en

Alteração 122
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. ***Consequentemente, os requerentes da aprovação de*** substâncias de controlo biológico ***têm, por vezes, dificuldades em encontrar um*** Estado-Membro relator***. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias de controlo biológico***, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder ***desempenhar a função de Estado-Membro*** relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.	(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. ***Por conseguinte, deve ser estabelecida uma via de avaliação dedicada às*** substâncias de controlo biológico***, a fim de assegurar que sejam avaliadas com recurso a metodologias adequadas às suas características específicas, mantendo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, da biodiversidade e do ambiente. As metodologias de avaliação dos perigos e dos riscos baseadas em pesticidas convencionais podem resultar em requisitos desnecessários em matéria de dados ou em obstáculos regulamentares desproporcionados que não são cientificamente justificados. Por conseguinte, é necessário estabelecer um quadro específico de avaliação dos riscos em que os requisitos em matéria de dados, as orientações técnicas e os princípios de avaliação sejam plenamente adaptados e proporcionados à natureza biológica e à exposição prevista dessas substâncias. Além disso, deve ser estabelecida uma subcategoria específica de substâncias de controlo biológico de baixo risco para as substâncias que cumprem os critérios de baixo risco aplicáveis com base numa avaliação científica, permitindo procedimentos simplificados proporcionais ao seu perfil de risco. Caso os Estados-Membros não estejam em condições de desempenhar a função de*** Estado-Membro relator, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder ***atuar como*** relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior

avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias de controlo biológico têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias de controlo biológico, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.	(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias de controlo biológico têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias de controlo biológico***, os Estados-Membros devem assegurar que as suas autoridades nacionais competentes dispõem de orçamento, pessoal e conhecimentos especializados suficientes para tratar os pedidos de aprovação de substâncias de controlo biológico, realizar as avaliações dentro dos prazos previstos e evitar atrasos indevidos. Além disso***, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais

	conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias de controlo biológico têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias de controlo biológico, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.	(8) A avaliação dos riscos das substâncias de controlo biológico exige conhecimentos técnicos específicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes especializados neste tipo de avaliação. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias de controlo biológico têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator***, o que provoca atrasos processuais e condicionalismos no processo de avaliação***. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias de controlo biológico, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 8

Texto da Comissão	*Alteração*
(8) A avaliação dos riscos das substâncias ***de*** controlo biológico exige conhecimentos técnicos ***específicos*** e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes ***especializados neste tipo de avaliação***. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias ***de*** controlo biológico têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias ***de*** controlo biológico, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.	(8) A avaliação dos riscos das substâncias***, nomeadamente as que estão relacionadas com o*** controlo biológico***,*** exige conhecimentos técnicos e certos Estados-Membros não dispõem de peritos suficientes. Consequentemente, os requerentes da aprovação de substâncias ***, nomeadamente as que estão relacionadas com o*** controlo biológico***,*** têm, por vezes, dificuldades em encontrar um Estado-Membro relator. A fim de aumentar a capacidade de avaliação das novas substâncias***, nomeadamente as que estão relacionadas com o*** controlo biológico, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») deve poder desempenhar a função de Estado-Membro relator para a avaliação dos pedidos de aprovação, devendo os seus recursos ser reforçados em conformidade***, para todas as autorizações e renovações de substâncias***. A Autoridade deve estabelecer salvaguardas adequadas para assegurar a independência da posterior avaliação pelos pares e evitar eventuais conflitos de interesses dos peritos envolvidos nas diferentes fases da avaliação.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de acelerar a acessibilidade e a disponibilidade para os agricultores de produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias de controlo biológico, os Estados-Membros devem poder conceder autorizações provisórias a esses produtos assim que o projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação seja apresentado e conclua que a substância pode ser aprovada. Quando a nova substância de controlo biológico for aprovada, e a fim de evitar procedimentos administrativos desnecessários, deverá ser possível transformar essas autorizações provisórias em autorizações pelo procedimento normal sem necessidade de reavaliação, a menos que as condições estabelecidas na aprovação exijam a alteração das condições estabelecidas nas autorizações provisórias.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 127
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de acelerar a acessibilidade e a disponibilidade para os agricultores de produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias de controlo biológico, os Estados-Membros devem poder conceder autorizações provisórias a esses produtos assim que o projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação seja apresentado e conclua que a substância pode ser aprovada. Quando a nova substância de controlo biológico for aprovada, e a fim de evitar procedimentos	(9) A fim de acelerar a acessibilidade e a disponibilidade para os agricultores de produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias de controlo biológico ***de baixo risco***, os Estados-Membros devem poder conceder autorizações provisórias a esses produtos assim que o projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação seja apresentado e conclua que a substância pode ser aprovada. Quando a nova substância de controlo biológico ***de baixo risco*** for aprovada, e a fim de evitar

administrativos desnecessários, deverá ser possível transformar essas autorizações provisórias em autorizações pelo procedimento normal sem necessidade de reavaliação, a menos que as condições estabelecidas na aprovação exijam a alteração das condições estabelecidas nas autorizações provisórias.	procedimentos administrativos desnecessários, deverá ser possível transformar essas autorizações provisórias em autorizações pelo procedimento normal sem necessidade de reavaliação, a menos que as condições estabelecidas na aprovação exijam a alteração das condições estabelecidas nas autorizações provisórias.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A fim de acelerar a acessibilidade e a disponibilidade para os agricultores de produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias ***de controlo biológico***, os Estados-Membros devem poder conceder autorizações provisórias a esses produtos assim que o projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação seja apresentado e conclua que a substância pode ser aprovada. Quando a nova substância ***de controlo biológico*** for aprovada, e a fim de evitar procedimentos administrativos desnecessários, deverá ser possível transformar essas autorizações provisórias em autorizações pelo procedimento normal sem necessidade de reavaliação, a menos que as condições estabelecidas na aprovação exijam a alteração das condições estabelecidas nas autorizações provisórias.	(9) A fim de acelerar a acessibilidade e a disponibilidade para os agricultores de produtos fitofarmacêuticos que contenham novas substâncias, os Estados-Membros devem poder conceder autorizações provisórias a esses produtos assim que o projeto de relatório de avaliação de um pedido de aprovação seja apresentado e conclua que a substância pode ser aprovada. Quando a nova substância for aprovada, e a fim de evitar procedimentos administrativos desnecessários, deverá ser possível transformar essas autorizações provisórias em autorizações pelo procedimento normal sem necessidade de reavaliação, a menos que as condições estabelecidas na aprovação exijam a alteração das condições estabelecidas nas autorizações provisórias.

Or. fr

Alteração 129
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina

Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, a União deve ser considerada uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. Tendo igualmente em conta que não se prevê que os produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico apresentem diferentes níveis de risco nos vários Estados-Membros, o reconhecimento mútuo das autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, a União deve ser considerada uma única zona para	(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, a União deve ser considerada uma única zona para

efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. ***Tendo igualmente em conta que não se prevê que os*** produtos fitofarmacêuticos ***que contêm apenas substâncias de controlo biológico apresentem diferentes níveis de risco nos*** vários Estados-Membros, o reconhecimento mútuo das autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado.

efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. ***Considerando o acesso fragmentado aos*** produtos fitofarmacêuticos ***entre os*** vários Estados-Membros***, que provoca distorções significativas da concorrência***, o reconhecimento mútuo das autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado. ***Antes de recusar o reconhecimento mútuo ao requerente, ou no contexto de uma autorização zonal, o Estado-Membro terá primeiro assegurado que o requerente teve a oportunidade efetiva de fornecer as informações ou os dados necessários durante o processo, mas também que uma recusa baseada em especificidades nacionais, como a ausência de medidas de redução dos riscos ou a presença de circunstâncias agronómicas, fitossanitárias ou ambientais específicas que não teriam sido tidas em conta, é sempre fundamentada e justificada.***

Or. fr

Alteração 131
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ou substâncias ativas de baixo risco, a União deve ser considerada uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. ***Tendo igualmente em conta que***	(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ***de baixo risco*** ou substâncias ativas de baixo risco, a União deve ser considerada uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. ***Essa***

não se prevê que os produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico apresentem diferentes níveis de risco nos vários Estados-Membros, o reconhecimento mútuo das autorizações ***concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado***.

simplificação deve basear-se numa avaliação científica prévia que demonstre que os critérios de baixo risco aplicáveis estão preenchidos e não deve afetar a avaliação dos riscos que possam decorrer de condições ambientais, agronómicas ou climáticas específicas de cada Estado-Membro. O reconhecimento mútuo das autorizações ***desses produtos deve, por conseguinte, ser facilitado, permitindo simultaneamente que os Estados-Membros se oponham quando tal seja devidamente justificado com base em circunstâncias locais ou ambientais específicas***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico ***ou substâncias ativas de baixo risco***, a União deve ser considerada uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. Tendo igualmente em conta que não se prevê que os produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico apresentem diferentes níveis de risco nos vários Estados-Membros, o reconhecimento mútuo das autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não	(10) A fim de reduzir os encargos dos requerentes e dos Estados-Membros e de facilitar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos que contenham apenas substâncias de controlo biológico, a União deve ser considerada uma única zona para efeitos dos pedidos de autorização desses produtos. Tendo igualmente em conta que não se prevê que os produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico apresentem diferentes níveis de risco nos vários Estados-Membros, o reconhecimento mútuo das autorizações concedidas por um Estado-Membro a esses produtos deve considerar-se concedido por acordo tácito se as decisões sobre os pedidos de reconhecimento mútuo não forem adotadas dentro do prazo estipulado.

forem adotadas dentro do prazo estipulado.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-A) Observou-se que um número significativo de pedidos de aprovação de substâncias ativas apresentados à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos estão incompletos ou não cumprem os requisitos das especificações regulamentares e científicas aplicáveis para permitir uma avaliação científica da melhor qualidade por parte da Autoridade, o que resulta na necessidade de pedidos de informações adicionais durante o processo de avaliação dos riscos e, consequentemente, conduz por vezes a atrasos significativos na avaliação e colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos aprovados. Os requerentes, em especial as pequenas e médias empresas, nem sempre têm uma compreensão clara dos requisitos regulamentares e científicos aplicáveis aquando da preparação dos dossiês de pedido, em especial no que se refere aos tipos de estudos a realizar e aos respetivos pormenores. Deve ser permitido que a Autoridade preste aconselhamento prévio à apresentação do pedido, a pedido de um potencial requerente, para que este receba informações sobre as regras aplicáveis, os documentos de orientação e os requisitos em matéria de dados, incluindo no que diz respeito à conceção do estudo e às estratégias de ensaio. Este aconselhamento deve ser prestado pelo

pessoal e pelos peritos da Autoridade, a fim de assegurar os pareceres científicos mais atualizados.

Or. en

Alteração 134
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Considerando 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-A) A fim de assegurar o funcionamento eficaz do sistema de autorização zonal e de reconhecimento mútuo, é necessário que a demarcação das zonas especificadas no anexo I reflita em permanência as condições agronómicas, climáticas e ambientais existentes. Tendo em conta os efeitos das alterações climáticas nas práticas agrícolas, nas tendências na distribuição de pragas e nas condições de utilização de produtos fitofarmacêuticos, bem como as diferenças significativas entre regiões do mesmo Estado-Membro, a Comissão deve reavaliar regularmente a delimitação dessas zonas e ficar habilitada a ajustá-la por meio de atos delegados, nomeadamente através do estabelecimento de subzonas ou da atribuição de determinadas regiões a diferentes zonas, sempre que tal se justifique com base em critérios científicos e técnicos.

Or. ro

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

Proposta de regulamento
Considerando 10-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-A) A implantação eficaz de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas de controlo biológico depende frequentemente de técnicas de aplicação adaptadas, o que salienta a necessidade de um investimento contínuo e acrescido em formação, infraestruturas e apoio técnico e consultivo aos agricultores, a fim de acelerar a transição para práticas fitossanitárias mais sustentáveis, reduzir a dependência de substâncias ativas químicas e apoiar os objetivos da gestão integrada de pragas, contribuindo assim para a proteção da biodiversidade, dos polinizadores, da saúde dos solos e da qualidade da água, bem como para a consecução dos objetivos da União em matéria de ambiente e do Pacto Ecológico.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 10-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-B) Nos últimos anos, os pedidos de aprovação de substâncias ativas e de autorização de produtos fitofarmacêuticos têm sofrido atrasos significativos, em parte devido à falta de recursos na Autoridade e nas autoridades nacionais competentes. Por conseguinte, é da maior importância afetar recursos, financiamento e pessoal adicionais à Autoridade e às autoridades nacionais

competentes, a fim de desempenhar as respetivas funções dentro dos prazos aplicáveis e acelerar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas de controlo biológico e de baixo risco.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 10-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(10-C) A implantação eficaz de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas de controlo biológico depende frequentemente de técnicas de aplicação adaptadas, que salientam a necessidade de um investimento contínuo em formação, infraestruturas e apoio técnico e consultivo aos agricultores, a fim de assegurar a adoção bem-sucedida de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas de controlo biológico.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige	***Suprimido***

que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico, e a fim de reduzir os encargos administrativos dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico.

Or. en

Alteração 139
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a	(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a

eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico, e a fim de reduzir os encargos administrativos dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico.	eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico, e a fim de reduzir os encargos administrativos dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico. ***Além disso, a fim de reduzir os encargos administrativos para os agricultores, a Comissão deve, o mais tardar 18 meses após a adoção do presente regulamento, alterar o Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2023, a fim de simplificar o seu conteúdo e remover informações sem valor acrescentado, em especial os códigos da OEPP e as fases fenológicas das culturas, em conformidade com o parâmetro de referência BBCH.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a	(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de ***avaliar, da melhor forma, a eficácia do produto fitossanitário na proteção das culturas,*** aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente,

eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. ***Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico, e a fim de reduzir os encargos administrativos dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos que contêm apenas substâncias de controlo biológico.***	assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água.
	Or. fr

Alteração 141
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. ***Tendo em conta que tais informações são menos relevantes para os*** produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico***, e a fim de reduzir*** os encargos administrativos ***dos agricultores, a obrigação de conservar registos não deve aplicar-se aos produtos fitofarmacêuticos***	(11) O artigo 67.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 exige que os utilizadores profissionais de produtos fitofarmacêuticos conservem registos dos produtos fitofarmacêuticos que utilizam, contendo o nome do produto, a data e a dose de aplicação e a área e as culturas em que o produto fitofarmacêutico foi utilizado, durante pelo menos três anos, a fim de aumentar a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, assegurando a rastreabilidade do produto e da potencial exposição, aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e reduzir os custos de monitorização da qualidade da água. ***Dada a importância de dados fiáveis para a monitorização, o controlo e a avaliação dos potenciais riscos, esta obrigação deve continuar a aplicar-se aos*** produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias de controlo biológico***.*** Os encargos administrativos ***associados à conservação de registos***

que contêm apenas substâncias de controlo biológico.	***devem ser abordados através de uma aplicação proporcionada e eficiente, sem comprometer a rastreabilidade e a proteção da saúde humana e animal e do ambiente***.

Or. en

Alteração 142
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(11-A) A fim de assegurar a adequação da regulamentação a longo prazo, permitir a inovação agrícola e garantir que os agricultores europeus tenham acesso a instrumentos sustentáveis de proteção das culturas a uma velocidade competitiva em relação a outras grandes regiões agrícolas mundiais, é essencial avaliar a adequação a longo prazo do quadro atual. Por conseguinte, a Comissão deve realizar uma avaliação exaustiva dos procedimentos de autorização e aprovação de produtos de controlo biológico até 31 de dezembro de 2028. Esta avaliação deve determinar se é necessário um quadro legislativo autónomo para os produtos de controlo biológico, com uma abordagem potencialmente mais centralizada, a fim de estabelecer procedimentos de avaliação, autorização e aprovação específicos, proporcionados e cientificamente sólidos.

Or. en

Alteração 143
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik,

Yvan Verougstraete

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, do mesmo regulamento, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no seu artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo 47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios devem ser simplificados para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa. Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação, não foi possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Para resolver esta situação, deve introduzir-se a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco.	(12) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, do mesmo regulamento, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no seu artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo 47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios devem ser simplificados para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa***, desde que essa simplificação não reduza o nível global de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, e que os critérios intrínsecos baseados no perigo aplicados sejam, pelo menos, tão rigorosos como os anteriormente exigidos pela leitura combinada do ponto 5 do anexo II e do artigo 47.º***. Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação, não foi possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Para resolver esta situação, deve introduzir-se a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco***, sujeita***

à mesma avaliação rigorosa, às mesmas normas probatórias e à reavaliação completa de todos os critérios do ponto 5 do anexo II que se aplicam a uma aprovação inicial de baixo risco, e apenas quando essa reavaliação se basear em dados completos e fiáveis que não deixem incertezas científicas por resolver, a fim de assegurar que o estatuto de baixo risco seja concedido apenas quando esteja claramente e conclusivamente justificado.

Or. en

Alteração 144
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, do mesmo regulamento, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no seu artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo 47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios devem ser simplificados ***para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa***. Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de	(12) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, do mesmo regulamento, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no seu artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo 47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios devem ser ***clarificados e*** simplificados ***quando adequado, assegurando simultaneamente que o estatuto de baixo risco se baseia numa avaliação científica sólida e que é mantido um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente***.

renovação da aprovação, não foi possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Para resolver esta situação, deve introduzir-se a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco.

Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação, não foi possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Para resolver esta situação, deve introduzir-se a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco. ***Sempre que novos os dados científicos demonstrem que uma substância ativa deixou de preencher os critérios aplicáveis ao estatuto de baixo risco, esse estatuto deve ser reavaliado e, se for caso disso, retirado.***

Or. en

Alteração 145
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) O artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece os critérios de identificação das substâncias ativas de baixo risco, remetendo para os critérios baseados no perigo aplicáveis às substâncias, estabelecidos no anexo II, ponto 5, do mesmo regulamento, e para os critérios baseados no risco aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, estabelecidos no seu artigo 47.º. A aplicação destas disposições revelou-se difícil na prática, uma vez que, no momento da aprovação ou da renovação da aprovação das substâncias ativas, não se sabe, de um modo geral, se os critérios relativos aos produtos previstos no artigo	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

47.º podem ou não ser cumpridos. Por conseguinte, os critérios devem ser simplificados para se referirem apenas às propriedades intrínsecas da substância ativa. Além disso, houve casos em que não foi possível aprovar uma substância ativa como sendo de baixo risco porque, durante o procedimento de aprovação ou de renovação da aprovação, não foi possível clarificar totalmente determinados elementos relacionados com os critérios, tendo sido posteriormente geradas informações adicionais demonstrando o cumprimento dos mesmos. Para resolver esta situação, deve introduzir-se a possibilidade de solicitar a alteração do estatuto de uma substância ativa aprovada para substância ativa de baixo risco.

Or. ro

Alteração 146
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) As disposições relativas às substâncias de base do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revelaram-se pouco claras, o que levou à sua aplicação desarmonizada nos Estados-Membros e dificulta a disponibilidade dessas substâncias para os agricultores. Deste modo, deve introduzir-se uma definição clara de substância de base no artigo 3.º, especificando que as substâncias de base incluem os géneros alimentícios, ou alimentos para consumo humano, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como as substâncias cujas avaliações pertinentes, efetuadas nos termos de outra legislação da União que regule a utilização dessa substância para	(13) As disposições relativas às substâncias de base do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revelaram-se pouco claras, o que levou à sua aplicação desarmonizada nos Estados-Membros e dificulta a disponibilidade dessas substâncias para os agricultores. Deste modo, deve introduzir-se uma definição clara de substância de base no artigo 3.º, especificando que as substâncias de base incluem os géneros alimentícios, ou alimentos para consumo humano, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, bem como as substâncias cujas avaliações pertinentes, efetuadas nos termos de outra legislação da União que regule a utilização dessa substância para

fins que não os de um produto fitofarmacêutico, demonstrem que a substância não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.	fins que não os de um produto fitofarmacêutico, demonstrem que a substância não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo para a saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente***, desde que essas avaliações sejam suficientemente abrangentes para avaliar os riscos relevantes decorrentes da utilização da substância como substância de base ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009***.
	Or. en

Alteração 147
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) Determinadas substâncias ativas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são identificadas como candidatas a substituição devido aos seus perfis de perigo intrínseco mais elevados ou às suas propriedades persistentes. Embora estas substâncias possam continuar a ser autorizadas em condições agrícolas rigorosas quando não existam alternativas viáveis, a sua utilização em contextos não agrícolas representa um risco de exposição desproporcionado e desnecessário para a população e, em especial, para os grupos vulneráveis. As populações vulneráveis, incluindo crianças, idosos, mulheres grávidas e pessoas submetidas a tratamento médico, são altamente sensíveis à exposição a produtos químicos e frequentemente frequentam espaços públicos ou semipúblicos específicos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde, os produtos

fitofarmacêuticos que contêm substâncias candidatas a substituição devem ser estritamente excluídos das utilizações não agrícolas, em especial nas zonas em que estas populações estão presentes ou em que são prestados cuidados, como creches, jardins de infância, escolas, parques infantis, hospitais, instalações de cuidados de saúde, lares e outros espaços públicos. Minimizar a exposição química na fonte nestes ambientes sensíveis é uma medida de precaução necessária para proteger a saúde pública.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 13-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(13-A) O alinhamento das aprovações ilimitadas de baixo risco e de controlo biológico com as autorizações ilimitadas de produtos reforçaria a previsibilidade comercial e incentivaria o investimento em autorizações de produtos e na expansão das utilizações autorizadas.
	As salvaguardas de segurança seriam mantidas através de revisões ad hoc ao abrigo do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base em novos dados científicos, e através das medidas de emergência previstas no artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Além disso, as revisões periódicas seletivas desencadeadas por critérios objetivos permitiriam uma utilização mais eficiente dos recursos e reforçariam a competitividade, tendo em conta que várias jurisdições importantes não exigem renovações periódicas obrigatórias das

aprovações de substâncias ativas.

Or. en

Alteração 149
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Devem estabelecer-se disposições distintas para os critérios de aprovação das substâncias de base e o procedimento de pedido, bem como requisitos de rotulagem mais específicos que informem melhor os utilizadores sobre as condições de utilização. Convém também clarificar que, além da utilização, a colocação no mercado de substâncias de base aprovadas para fins fitossanitários não carece da autorização dos Estados-Membros, a fim de facilitar o acesso dos agricultores às substâncias de base de forma adequada. Devem aditar-se disposições transitórias para que todas as substâncias de base aprovadas no momento da entrada em vigor do presente regulamento possam ser colocadas no mercado da União, sem quaisquer restrições decorrentes das regras substituídas e assegurando condições de concorrência equitativas para todos os utilizadores, em todos os Estados-Membros.	Devem estabelecer-se disposições distintas para os critérios de aprovação das substâncias de base e o procedimento de pedido, bem como requisitos de rotulagem mais específicos que informem melhor os utilizadores sobre as condições de utilização. Convém também clarificar que, além da utilização, a colocação no mercado de substâncias de base aprovadas para fins fitossanitários não carece da autorização dos Estados-Membros, a fim de facilitar o acesso dos agricultores às substâncias de base de forma adequada. Devem aditar-se disposições transitórias para que todas as substâncias de base aprovadas no momento da entrada em vigor do presente regulamento possam ser colocadas no mercado da União, sem quaisquer restrições decorrentes das regras substituídas e assegurando condições de concorrência equitativas para todos os utilizadores, em todos os Estados-Membros. ***A fim de apoiar a transição para uma maior simplificação e harmonização do mercado interno, a Comissão Europeia deve propor uma autorização única da União para a colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, em vez de um sistema baseado numa aprovação europeia de substâncias ativas seguida de autorizações nacionais para os produtos.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Devem estabelecer-se disposições distintas para os critérios de aprovação das substâncias de base e o procedimento de pedido, bem como requisitos de rotulagem mais específicos que informem melhor os utilizadores sobre as condições de utilização. Convém também clarificar que, além da utilização, a colocação no mercado de substâncias de base aprovadas para fins fitossanitários não carece da autorização dos Estados-Membros, a fim de facilitar o acesso dos agricultores às substâncias de base de forma adequada. Devem aditar-se disposições transitórias para que todas as substâncias de base aprovadas no momento da entrada em vigor do presente regulamento possam ser colocadas no mercado da União, sem quaisquer restrições decorrentes das regras substituídas e assegurando condições de concorrência equitativas para todos os utilizadores, em todos os Estados-Membros.	Devem estabelecer-se disposições distintas para os critérios de aprovação das substâncias de base e o procedimento de pedido, bem como requisitos de rotulagem mais específicos que informem melhor os utilizadores sobre as condições de utilização. Convém também clarificar que, além da ***sua*** utilização, a colocação no mercado de substâncias de base aprovadas para fins fitossanitários não carece da autorização dos Estados-Membros, a fim de facilitar o acesso dos agricultores às substâncias de base de forma adequada. Devem aditar-se disposições transitórias para que todas as substâncias de base aprovadas no momento da entrada em vigor do presente regulamento possam ser colocadas no mercado da União, sem quaisquer restrições decorrentes das regras substituídas e assegurando condições de concorrência equitativas para todos os utilizadores, em todos os Estados-Membros.

Or. en

Alteração 151
Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Autoridade Europeia para a Segurança

dos Alimentos (EFSA) é fundamental para o sistema de avaliação dos riscos das substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos da União. A EFSA indicou que uma dotação adicional de cerca de 50 membros do pessoal e de 15 milhões de EUR por ano lhe permitiria resolver o atual atraso num período estimado de três anos. Por conseguinte, é essencial reforçar os recursos humanos e financeiros da EFSA em conformidade, a fim de assegurar a apresentação atempada das conclusões científicas e manter a qualidade e a independência das avaliações dos riscos, tal como exigido pelo presente regulamento.

Or. en

Alteração 152
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos.	***Suprimido***

Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. fr

Alteração 153
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas	***Suprimido***

para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. en

Justificação

É essencial realizar uma revisão periódica das substâncias ativas. Desde 2011, o processo de renovação conduziu à não aprovação ou retirada de 54 substâncias ativas devido a riscos identificados para a saúde humana ou o ambiente. Sem uma revisão periódica, as substâncias nocivas poderiam ter permanecido no mercado. Além disso, a introdução de aprovações ilimitadas transfere o ónus da identificação de propriedades nocivas para as autoridades públicas e para as investigações financiadas por fundos públicos, transferindo assim os custos da indústria para os contribuintes.

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos	***Suprimido***

fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. ***Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação*** das substâncias ativas ***deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de*** substâncias ativas ***em qualquer altura***.	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. ***A simplificação administrativa não deve enfraquecer o sistema preventivo e científico de revisão periódica*** das substâncias ativas***. As aprovações devem, por conseguinte, continuar a ter um prazo limitado e ser sujeitas a renovação periódica em conformidade com o presente regulamento. Quando adequado, podem ser previstos períodos de aprovação mais longos para as*** substâncias ativas ***de baixo risco, desde que os critérios de aprovação aplicáveis continuem a ser cumpridos***. ***A renovação periódica continua a ser um mecanismo adequado para assegurar que as aprovações continuem a refletir os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, ao mesmo tempo que permite às autoridades competentes dar prioridade à avaliação de substâncias ativas inovadoras e de menor risco.***

Or. en

Justificação

A simplificação deve reduzir os encargos administrativos sem enfraquecer o sistema preventivo e científico de avaliação das substâncias ativas. A renovação periódica continua a

ser uma salvaguarda essencial para assegurar que as aprovações refletem os dados científicos mais recentes, apoiando simultaneamente um acesso mais rápido a soluções inovadoras, de baixo risco e de controlo biológico.

Alteração 156
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos ***dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação*** devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada***, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009***, visto que estas têm propriedades ***potencialmente perigosas*** para a saúde humana ou animal ou para o ambiente***, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação***. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas ***de baixo risco e de substâncias de controlo biológico de baixo risco*** devem passar a ter uma duração ilimitada, visto que estas têm propriedades ***pouco preocupantes*** para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas ***e de controlo biológico de baixo risco*** com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas ***e de controlo biológico de baixo risco*** deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas ***e de controlo biológico de baixo risco*** em qualquer altura.

artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas ***devem passar a ter uma duração ilimitada***, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação ***por tempo ilimitado*** que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ***ilimitados ou limitados*** para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis***, modernos e eficazes***, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas ***não devem seguir uma lógica baseada no calendário, sendo definidas por uma data de expiração***, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. ***Por conseguinte, não se trata de um prazo ilimitado, mas da ausência de uma data de termo predefinida.*** A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação ***sem uma data de expiração definida*** que devam ser objeto

basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ***definidos por uma data de expiração ou não,*** para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros ***sem influência das partes interessadas***. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada***, com exceção das*** substâncias ativas ***candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos***. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada ***apenas para as*** substâncias ativas ***de controlo biológico e as substâncias ativas de baixo risco, bem como para os produtos fitofarmacêuticos que as contenham***. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de

à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.	um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. en

Alteração 159
Maria Grapini

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da

avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões *ad hoc* de substâncias ativas em qualquer altura.	avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação ***razoáveis***, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões *ad hoc* de substâncias ativas em qualquer altura***, devendo a identificação das substâncias ativas efetuada a pedido de um Estado-Membro ser aplicada em todos os Estados-Membros***.

Or. ro

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem ***passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das*** substâncias	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem ***ser concedidas por um período não superior a 15 anos,***

ativas candidatas a substituição, ***das*** aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e ***das*** aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas ***com*** aprovação ***por tempo ilimitado*** que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ***ilimitados ou*** limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

mantendo-se períodos de aprovação mais curtos para as substâncias ativas candidatas a substituição, ***para as*** aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e ***para as*** aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação ***mais curtos***, ***dentro deste prazo máximo,*** se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas ***que se aproximam do fim do seu período de*** aprovação que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente	A fim de apoiar a transição para substâncias ativas e produtos fitofarmacêuticos mais sustentáveis, os recursos dos Estados-Membros atualmente

afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.	afetados aos procedimentos de renovação devem ser disponibilizados para a avaliação dos pedidos relativos a novas substâncias ativas e novos produtos. Por conseguinte, as aprovações de substâncias ativas devem passar a ter uma duração ilimitada, com exceção das substâncias ativas candidatas a substituição, das aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, visto que estas têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, e das aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos. Deve continuar a ser possível fixar prazos de aprovação, se tal for considerado adequado à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A Comissão deve também poder identificar as substâncias ativas ***de baixo risco*** com aprovação por tempo ilimitado que devam ser objeto de um procedimento de renovação completo ou as substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados ou limitados para efeitos de uma reavaliação específica. A identificação das substâncias ativas deve basear-se em vários critérios e pedidos dos Estados-Membros. Além disso, conforme já previsto no artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve manter-se a possibilidade de efetuar revisões ad hoc de substâncias ativas em qualquer altura.
	Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Para cada produto fitofarmacêutico e produto de controlo biológico de baixo risco aprovados por um período ilimitado, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve, em cooperação com a Comissão e os Estados-Membros, desenvolver um protocolo de deteção específico do produto, com base no exemplo de sistemas de monitorização baseados no risco estabelecidos para os medicamentos. Esse protocolo deve ser acompanhado de parâmetros de monitorização, incluindo indicadores pertinentes, valores de desencadeamento e critérios de acompanhamento, a fim de assegurar que as medidas de acompanhamento baseadas no risco são desencadeadas com base em dados pós-registo e sinais de segurança, de forma análoga aos sistemas de farmacovigilância utilizados para a monitorização contínua da segurança dos medicamentos após a sua introdução no mercado.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 14 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Além disso, a fim de reduzir os encargos administrativos para a Autoridade, as autoridades nacionais competentes e os operadores económicos, assegurando simultaneamente um quadro estável e previsível para os agricultores, as substâncias ativas que não sejam controlo biológico nem substância ativa de baixo

risco devem beneficiar de um período mais longo para a primeira aprovação e subsequentes renovações da aprovação, exceto as substâncias ativas candidatas a substituição, as aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e as aprovadas por um período limitado por motivos relacionados com os resultados da avaliação dos riscos, que permanecem inalterados.

Or. en

Alteração 164
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) Em benefício da previsibilidade, eficiência, coerência e transparência, devem também ser criadas regras que estabeleçam as disposições necessárias para a realização de reavaliações específicas.	(15) Em benefício da previsibilidade, eficiência, coerência e transparência, devem também ser criadas regras que estabeleçam as disposições necessárias para a realização de reavaliações específicas. ***A fim de manter um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, a Comissão deve ter a possibilidade de solicitar à Autoridade que reveja a literatura científica pertinente e os dados de monitorização, quando disponíveis, sobre as substâncias ativas aprovadas. As reavaliações específicas devem ser realizadas através de um programa de trabalho específico. Este programa de trabalho deve ser comunicado de forma transparente, com um planeamento e prazos claros, para que as autoridades competentes dos Estados-Membros e os agentes económicos possam planear em conformidade.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(15-A) Na sequência da reavaliação específica de uma substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico, os produtos fitofarmacêuticos existentes que contenham essas substâncias devem também ser reavaliados para verificar se cumprem as condições de aprovação da substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico nelas contidos e os requisitos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos estabelecidos no artigo 29.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os requerentes devem fornecer as informações necessárias para demonstrar esse cumprimento e os Estados-Membros devem avaliá-lo.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave	***Suprimido***

que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.

Or. en

Alteração 167
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no	(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no

anexo II, ***sempre que tal seja necessário*** devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos ***químicos e*** não químicos ***com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das*** substâncias ativas ***com propriedades particularmente perigosas***. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.

anexo II ***apenas circunstâncias estritamente excecionais e por tempo limitado***, ***em que tenha sido demonstrado de forma independente, com base em elementos documentados incluídos no pedido ou fornecidos durante o procedimento de aprovação e verificados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, que tal aprovação é necessária*** devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo ***a gestão integrada de pragas, variedades de culturas resistentes, práticas agronómicas, controlo biológico e outros*** métodos não químicos ***ou de menor risco. Essa derrogação não deve prejudicar os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II e não deve aplicar-se às*** substâncias ativas ***que cumpram os critérios de exclusão baseados no perigo estabelecidos no presente regulamento***. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível ***e as condições em que pode ser aplicada, assegurando que a derrogação continue a ser excecional e não reduza o nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente***. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. ***Essas aprovações devem limitar-se às culturas, aos organismos visados, às zonas geográficas e à duração estritamente necessários para fazer face ao perigo identificado e devem ser sujeitas a medidas adequadas de redução dos***

riscos e a uma revisão periódica. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação. ***As aprovações concedidas ao abrigo desta derrogação devem ser acompanhadas de medidas destinadas a promover o desenvolvimento, a avaliação e a implantação de alternativas sustentáveis, com vista à eliminação progressiva da utilização dessas substâncias ativas.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos	(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível***, visto que, até à data, nenhuma foi concedida***. ***Na sua forma atual, esta derrogação só pode ser solicitada durante um procedimento de aprovação ou renovação da substância***

Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.

ativa, embora possam ocorrer alterações nos conhecimentos científicos, na resistência ou na disponibilidade de alternativas em qualquer momento durante o período de aprovação. Deve-se, portanto, permitir que o titular solicite essa derrogação em qualquer momento durante esse período. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário	(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário

devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que ***é necessário clarificar*** o âmbito ***dos critérios para os quais essa*** derrogação ***é possível. Em certos*** casos em que não ***seja possível combater um perigo fitossanitário grave por*** outros meios razoáveis***, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas*** substâncias ativas ***nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as*** substâncias ***em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal*** derrogação***, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação***.	devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que o âmbito ***desta*** derrogação ***deve ser clarificado, preservando o seu carácter excecional. A*** derrogação ***deve permanecer limitada aos*** casos em que não ***estejam disponíveis*** outros meios razoáveis ***de controlo e não deve ser alargada às*** substâncias ativas ***com as propriedades mais perigosas. A obrigação de os Estados-Membros elaborarem um plano de eliminação progressiva deve ser mantida, a fim de apoiar a substituição progressiva dessas substâncias por alternativas mais seguras. Contudo, sem a obrigação de as empresas apresentarem dados atualizados sobre a toxicidade em intervalos regulares, seriam gerados significativamente menos dados científicos novos. O estado do conhecimento só poderia então evoluir através da literatura científica independente, sem que a indústria fosse obrigada a contribuir para o mesmo. As exceções previstas para as substâncias candidatas a substituição ou para as*** substâncias ***ativas abrangidas pela*** derrogação ***do artigo 4.º, n.º 7, são insuficientes, por si só, para assegurar um nível aceitável de proteção, uma vez que abrangeriam apenas uma pequena proporção de substâncias ativas***.
	Or. en

Justificação

O artigo 4.º, n.º 7, constitui uma derrogação excecional e deve permanecer estritamente definido. A clarificação do seu âmbito de aplicação não deve resultar num acesso mais amplo às derrogações nem na supressão de salvaguardas destinadas a promover a substituição das substâncias ativas mais perigosas.

Alteração 170
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.	(16) O artigo 4.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê uma derrogação para permitir a aprovação de substâncias ativas que não satisfaçam os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º e no anexo II, sempre que tal seja necessário devido a um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios razoáveis ***com custos e eficiência comparáveis***, incluindo métodos químicos e não químicos com custos, disponibilidade e eficácia comparáveis, com exceção das substâncias ativas com propriedades particularmente perigosas. A experiência demonstrou que é necessário clarificar o âmbito dos critérios para os quais essa derrogação é possível. Em certos casos em que não seja possível combater um perigo fitossanitário grave por outros meios razoáveis, uma derrogação harmonizada reduziria os encargos administrativos dos Estados-Membros que autorizam os produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas nos termos do artigo 53.º e contribuirá para reduzir a disparidade no acesso aos produtos fitofarmacêuticos que contêm as substâncias em causa entre os agricultores situados em diferentes Estados-Membros. Ao ponderar-se a possibilidade de conceder tal derrogação, deve também ser possível ter em conta, além das informações incluídas num pedido de aprovação ou de renovação da aprovação de uma substância ativa, quaisquer outras informações fornecidas durante o procedimento de aprovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-A) Em benefício da previsibilidade, eficiência, coerência e transparência, devem também ser estabelecidas, sem demora, regras vinculativas que definam as disposições necessárias para a realização de reavaliações específicas, a fim de verificar, com base em dados completos e fiáveis que não deixem qualquer incerteza científica por resolver, se os critérios existentes continuam a ser cumpridos ou se novos critérios são cumpridos. Essas reavaliações devem ser realizadas de forma sistemática e obrigatória, sempre que novos conhecimentos científicos ou técnicos, incluindo dados de vigilância pós-registo ou sinais de segurança, indiquem que tal pode não ser o caso. As reavaliações específicas devem ser realizadas através de um programa de trabalho específico juridicamente vinculativo para a Autoridade e a Comissão. Este programa de trabalho deve ser publicado e comunicado de forma transparente, com um planeamento e prazos claros, incluindo prazos vinculativos para a conclusão de cada reavaliação, para que as autoridades competentes dos Estados-Membros possam planear em conformidade e para que o estatuto de baixo risco ou outro não seja mantido para além do ponto em que é cientificamente justificado.

Or. en

Alteração 172
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta de regulamento
Considerando 16-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-A) As culturas menores e as utilizações menores enfrentam frequentemente uma disponibilidade limitada de produtos fitofarmacêuticos autorizados devido aos elevados custos e encargos administrativos associados à produção dos dados necessários para a autorização. A fim de melhorar a disponibilidade de soluções fitofarmacêuticas para essas culturas e utilizações, esses custos e requisitos administrativos devem ser minimizados. Além disso, os Estados-Membros devem estabelecer taxas mínimas para a avaliação dos dados apresentados. Se necessário, os Estados-Membros podem utilizar testes e estudos na sua posse necessários para a autorização de um produto fitofarmacêutico para utilizações menores, desde que os requerentes sejam organismos científicos, instituições de investigação agrícola ou organizações agrícolas profissionais.

Or. en

Justificação

A Comissão Europeia e os Estados-Membros não devem utilizar fundos públicos para gerar dados para o registo de produtos fitofarmacêuticos que beneficiem principalmente as empresas comerciais. No entanto, os Estados-Membros podem reduzir os custos de avaliação e os requisitos em matéria de dados para utilizações menores, desde que a segurança seja mantida. Permitir que os organismos públicos, as instituições de investigação e as organizações de agricultores utilizem os dados existentes detidos pela indústria facilitaria os registos, uma vez que os novos estudos são muitas vezes desnecessários. Por exemplo, os dados de resíduos para cenouras podem muitas vezes ser extrapolados para pastinagas.

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

Proposta de regulamento
Considerando 16-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-A) As terras agrícolas desempenham um papel fundamental na garantia da produção de géneros alimentícios, alimentos para animais e matérias-primas e são essenciais para a segurança alimentar, a competitividade e a autonomia estratégica da União. Os produtos fitofarmacêuticos contribuem para salvaguardar a produção agrícola e devem apoiar a utilização sustentável das terras agrícolas para estes fins.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-B) Em circunstâncias excecionais, a não aprovação ou não renovação duma substância ativa pode ter consequências desproporcionadas para a viabilidade agrícola, a produção alimentar ou a segurança alimentar em comparação com os riscos decorrentes da sua utilização. Tal pode ocorrer quando as pragas do solo endémicas causam perdas de culturas recorrentes, não existem alternativas eficazes e o tratamento de sementes continua a ser a única medida preventiva tecnicamente viável. Nesses casos, deverá ser possível a aprovação ou renovação, desde que sejam aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-C) A avaliação dos riscos e da eficácia das substâncias ativas deve refletir adequadamente a diversidade das condições agronómicas, climáticas e ambientais em toda a União. Quando uma utilização prevista afetar regiões biogeográficas com condições pedoclimáticas específicas não abrangidas pelo Estado-Membro relator, devem ser consultados os Estados-Membros, as autoridades competentes e os institutos de investigação pertinentes, a fim de assegurar que as especificidades regionais, a especialização científica e os dados de monitorização disponíveis são devidamente tidos em conta e que as eventuais lacunas de dados são identificadas antes da conclusão da avaliação pelos pares.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 16-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(16-D) As culturas menores e as utilizações menores enfrentam frequentemente uma disponibilidade limitada de produtos fitofarmacêuticos autorizados devido aos elevados custos e

encargos administrativos associados à produção dos dados necessários para a autorização. A fim de melhorar a disponibilidade de soluções fitofarmacêuticas para essas culturas e utilizações, esses custos e requisitos administrativos devem ser minimizados e a Comissão deve apoiar a produção dos dados e autorizações necessários em favor desses produtos fitofarmacêuticos para as utilizações menores.

Or. en

Alteração 177
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 17-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-A) A fim de reduzir os encargos administrativos e encurtar significativamente os tempos de espera para o acesso ao mercado, é essencial assegurar que os pedidos de aprovação ou alteração de substâncias ativas estejam totalmente completos e sejam de elevada qualidade após a apresentação inicial. Os dossiês incompletos ou que não cumprem as normas obstruem o sistema regulamentar e criam atrasos sistémicos que esgotam os recursos públicos e impedem a entrada de novos operadores inovadores no mercado. Por conseguinte, os Estados-Membros devem verificar rigorosamente a admissibilidade e rejeitar os pedidos que não cumpram as normas de qualidade exigidas. A fim de assegurar a coerência e a transparência em toda a União, a Comissão deve estabelecer critérios pormenorizados para a exaustividade e a qualidade dos dossiês. Para facilitar este processo, os requerentes devem ter acesso a

aconselhamento prévio à apresentação. Este mecanismo consultivo deve tirar partido da inteligência artificial (IA) e de ferramentas digitais avançadas para otimizar a preparação de dossiês, prever lacunas de dados e automatizar as verificações da conformidade. Além disso, no âmbito deste aconselhamento prévio à apresentação, deve ser dada especial atenção e prestado apoio administrativo personalizado às pequenas e médias empresas (PME) e às empresas em fase de arranque, que enfrentam frequentemente limitações de recursos, salvaguardando assim a competitividade e promovendo a inovação tecnológica no setor agroalimentar.

Or. en

(R.1107/2009, art.º7)

Alteração 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 de regulamento
Considerando 17-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(17-A) As avaliações científicas atempadas e de elevada qualidade dependem da disponibilidade de conhecimentos e recursos científicos independentes suficientes no âmbito da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos. A simplificação administrativa deve, por conseguinte, ser acompanhada de financiamento e pessoal adequados para a Autoridade. Os dossiês incompletos apresentados pelos requerentes não devem atrasar o processo regulamentar ou comprometer a proteção da saúde humana ou do ambiente.

Or. en

Justificação

Em vez de se basear principalmente na simplificação processual, a União deve assegurar que a EFSA dispõe de recursos suficientes para realizar avaliações científicas atempadas e de elevada qualidade. Os atrasos resultantes de dossiês incompletos devem continuar a ser da responsabilidade dos requerentes e não devem comprometer a abordagem de precaução.

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

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de	***Suprimido***

tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância que, na sequência da retirada ou da alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do artigo 46.º devem ser alinhados com os prazos máximos possíveis previstos no artigo 20.º.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa	***Suprimido***

substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância que, na sequência da retirada ou da

alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do artigo 46.º devem ser alinhados com os prazos máximos possíveis previstos no artigo 20.º.

Or. en

Alteração 181
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos ***para a colocação no mercado e a utilização das existências*** de produtos fitofarmacêuticos ***cujas autorizações devam ser retiradas***. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para ***clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um*** prazo de tolerância ***máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos***	(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos ***que os Estados-Membros podem aplicar quando retiram ou alteram autorizações*** de produtos fitofarmacêuticos ***na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa. Esses prazos de tolerância devem ser limitados no tempo e devem assegurar que os riscos para a saúde humana e animal e para o ambiente não sejam prolongados***. No entanto, as condições estabelecidas no

fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância ***que, na sequência da retirada ou da alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do*** artigo 46.º devem ser alinhados com os prazos máximos ***possíveis previstos*** no artigo 20.º.

artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para ***estabelecer limites claros e para assegurar que nenhum*** prazo de tolerância ***pode ser fixado quando a não renovação da aprovação se baseia nos critérios de exclusão previstos no anexo II, incluindo critérios relativos à carcinogenicidade, mutagenicidade, toxicidade reprodutiva, desregulação endócrina, persistência, bioacumulação, mobilidade ou outras propriedades de particular preocupação***. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância ***previstos no*** artigo 46.º ***na sequência da retirada, alteração ou não renovação de autorizações*** devem ser alinhados com os prazos ***de tolerância*** máximos ***estabelecidos*** no artigo 20.º ***e devem respeitar as mesmas limitações***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os	(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os

Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. ***Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância que, na sequência da retirada ou da alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do artigo 46.º devem ser alinhados***

Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo ***suficiente*** para encontrar alternativas ***eficazes e acessíveis*** para os produtos que deixam de ser autorizados ***e, na melhor das hipóteses, muito antes do fim da derrogação para a utilização dos produtos***. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, ***com a possibilidade de renovação por mais uma vez, a menos que existam preocupações imediatas e graves relacionadas com a saúde humana ou animal ou com o ambiente,*** para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os

com os prazos máximos possíveis previstos no artigo 20.º.

agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas.

Or. fr

Alteração 183
Maria Grapini

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou	(18) Na sequência da não renovação da aprovação de uma substância ativa, os Estados-Membros devem retirar todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham essa substância ativa e os agricultores devem deixar de utilizar esses produtos ***após um prazo de pré-aviso de 30 dias***. Nessas situações, os Estados-Membros precisam de tempo para retirar as autorizações dos produtos, e as existências de produtos tornam-se resíduos, a menos que sejam previstos prazos de tolerância para permitir a colocação no mercado e a utilização dessas existências. Além disso, os agricultores precisam de tempo para encontrar alternativas para os produtos que deixam de ser autorizados. O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a possibilidade de, em certos casos, a Comissão fixar prazos de tolerância máximos para a colocação no mercado e a utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações devam ser retiradas. No entanto, as condições estabelecidas no artigo 20.º para a concessão desses prazos de tolerância máximos devem ser alteradas para clarificar que, em termos gerais, é possível a fixação de um prazo de tolerância máximo para a distribuição e utilização das existências de produtos fitofarmacêuticos cujas autorizações tenham de ser retiradas, exceto nos casos em que existam preocupações imediatas e

animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância que, na sequência da retirada ou da alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do artigo 46.º devem ser alinhados com os prazos máximos possíveis previstos no artigo 20.º.	graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, bem como para clarificar a relação com o artigo 46.º. Além disso, o prazo de tolerância de 18 meses é insuficiente nos casos em que não existam produtos fitofarmacêuticos alternativos disponíveis no mercado do Estado-Membro em causa no momento da retirada das autorizações. Assim, a duração máxima dos prazos de tolerância que os Estados-Membros podem fixar deve, nesses casos, ser aumentada para um prazo total de três anos, para que os Estados-Membros disponham de tempo suficiente para autorizar produtos fitofarmacêuticos alternativos e os agricultores possam adaptar as suas soluções de proteção das culturas. Pelas mesmas razões, os prazos de tolerância que, na sequência da retirada ou da alteração de autorizações, os Estados-Membros podem conceder nos termos do artigo 46.º devem ser alinhados com os prazos máximos possíveis previstos no artigo 20.º.
	Or. ro

Alteração 184
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O requisito de os Estados-Membros terem em conta os conhecimentos científicos e técnicos atuais pertinentes sobre a substância ativa no âmbito das autorizações de produtos gerou alguma confusão e interpretações divergentes entre os Estados-Membros, resultados divergentes nas avaliações dos riscos e, consequentemente, desigualdades no acesso dos agricultores aos produtos	***Suprimido***

fitofarmacêuticos, em função do Estado-Membro de estabelecimento. Por conseguinte, é necessário clarificar que os Estados-Membros devem, em situações normais, basear-se nas mais recentes avaliações de substâncias ativas ao nível da União, reconhecendo ao mesmo tempo que poderão ser necessárias atualizações e que, nesses casos, os Estados-Membros devem notificar a Comissão para que os conhecimentos científicos e técnicos sejam avaliados de forma harmonizada.

Or. en

Justificação

A presente proposta contradiz a jurisprudência da UE e uma decisão nacional (Tribunal de Recurso de Paris) que estabeleceu que os Estados-Membros são obrigados a ter em conta os dados científicos mais atualizados. Além disso, a proposta é possivelmente contrária à subsidiariedade, uma vez que poderia prejudicar indevidamente o poder das autoridades nacionais de avaliar plenamente a toxicidade dos produtos.https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf%3Bjsessionid%3DEE470B7CF12503FB294CCF661F3BE6AB?cid=1198324&dir=&docid=285185&doclang=PT&mode=lst&occ=first&pageIndex=0&part=1&text=&utm

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

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) O requisito de os Estados-Membros terem em conta os conhecimentos científicos e técnicos atuais pertinentes sobre a substância ativa no âmbito das autorizações de produtos gerou alguma confusão e interpretações divergentes entre os Estados-Membros, resultados divergentes nas avaliações dos riscos e, consequentemente, desigualdades no acesso dos agricultores aos produtos fitofarmacêuticos, em função do Estado-Membro de estabelecimento. Por	***Suprimido***

conseguinte, é necessário clarificar que os Estados-Membros devem, em situações normais, basear-se nas mais recentes avaliações de substâncias ativas ao nível da União, reconhecendo ao mesmo tempo que poderão ser necessárias atualizações e que, nesses casos, os Estados-Membros devem notificar a Comissão para que os conhecimentos científicos e técnicos sejam avaliados de forma harmonizada.

Or. en

Alteração 186
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(19-A) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece um sistema para a aprovação de substâncias ativas e a autorização de produtos fitofarmacêuticos com base numa avaliação científica dos riscos. No entanto, as avaliações pré-comercialização podem não ter plenamente em conta os padrões de exposição no mundo real, em especial para os residentes, as pessoas que se encontram nas proximidades e os grupos vulneráveis. Os grupos vulneráveis, incluindo as crianças, as grávidas e as pessoas com maior sensibilidade a determinadas substâncias, podem exigir especial atenção, em conformidade com o princípio da precaução. A monitorização coordenada pós-comercialização deve, por conseguinte, complementar os atuais sistemas de monitorização da União, avaliando a exposição dos seres humanos e do ambiente, incluindo a exposição cumulativa e combinada, nomeadamente em zonas onde os residentes e os grupos vulneráveis possam estar expostos, como

zonas residenciais adjacentes a campos tratados, escolas, estruturas de acolhimento de crianças, estabelecimentos de saúde e espaços públicos, e fornecer informações pertinentes para a revisão das aprovações e autorizações sempre que os critérios estabelecidos ao abrigo do presente regulamento possam deixar de ser cumpridos.

Or. en

Alteração 187
Georgiana Teodorescu

Proposta de regulamento
Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(19-A) Na sequência do acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia no processo C-162/21, que restringiu a utilização de autorizações de emergência ao abrigo do artigo 53.º para substâncias sujeitas a restrições da União, surgiu um impasse operacional e jurídico no que diz respeito ao tratamento de sementes em regiões que enfrentam pressões crónicas e documentadas das pragas. Em conformidade com o princípio da eficácia (effet utile), é imperativo estabelecer um quadro jurídico estrutural alternativo que permita a utilização segura e rigorosamente controlada de sementes tratadas em regiões biogeográficas específicas, como a região das Estepes, cujas condições pedoclimáticas distintas não são adequadamente representadas por parâmetros de teste normalizados. A fim de evitar perturbações sistémicas durante a aplicação deste quadro a longo prazo, os Estados-Membros devem continuar a ter acesso a um mecanismo de emergência complementar, limitado no tempo, nos termos do artigo 53.º, para

fazer face às ameaças fitossanitárias graves.

Or. en

Alteração 188
Georgiana Teodorescu

Proposta de regulamento
Considerando 19-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(19-B) Os Estados-Membros cujas fronteiras externas coincidem com as fronteiras externas da União enfrentam desafios fitossanitários excecionais e assimétricos. Estas regiões fronteiriças estão diretamente expostas a riscos biológicos transfronteiriços provenientes de países terceiros vizinhos, onde são toleradas densidades significativamente mais elevadas de predadores e pragas por metro quadrado e onde as substâncias ativas proibidas na União continuam a ser fortemente utilizadas. Devido a esta assimetria regulamentar, as pragas agrícolas altamente resistentes e invasivas atravessam sistematicamente estas fronteiras externas, causando infestações rápidas e generalizadas nos territórios adjacentes dos Estados-Membros. A fim de salvaguardar a segurança alimentar da União e a viabilidade económica dos setores agrícolas fronteiriços, é necessário estabelecer mecanismos regulamentares e derrogações adaptados que permitam a estes Estados-Membros da primeira linha conter eficazmente as migrações transfronteiriças de pragas em condições rigorosas e controladas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) O Regulamento (UE) 2016/2031[4] visa prevenir o estabelecimento ou a propagação de pragas com impactos económicos, ambientais ou sociais inaceitáveis no território da União, nomeadamente impactos na produção agrícola da UE. A disponibilidade atempada de utilizações de produtos fitofarmacêuticos autorizados é essencial para aplicar o disposto no referido regulamento. Os Estados-Membros deram repetidamente conta de dificuldades a este respeito, pelo que deve ser facilitada a disponibilidade atempada de utilizações de produtos fitofarmacêuticos autorizados em todos os Estados-Membros para impedir a entrada e a propagação na União das pragas listadas em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 32.º, n.º 3, e o artigo 37.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/2031.	***Suprimido***
[4] Regulamento (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 outubro de 2016, relativo a medidas de proteção contra as pragas dos vegetais, que altera os Regulamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 e (UE) n.º 1143/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga as Diretivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE do Conselho (JO L 317 de 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).	

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) A fim de evitar abusos do sistema de reconhecimento mútuo à luz das taxas divergentes fixadas pelos Estados-Membros para a obtenção de autorizações de produtos fitofarmacêuticos, os pedidos de reconhecimento mútuo da autorização de um produto só devem ser possíveis se o produto para o qual é solicitada a autorização por reconhecimento mútuo for efetivamente colocado no mercado do Estado-Membro de referência. ***Além disso, nos casos em que as empresas decidam solicitar a autorização de um produto fitofarmacêutico apenas em determinados Estados-Membros, mas não noutros, deve ser mais fácil aos organismos oficiais ou científicos envolvidos em atividades agrícolas ou às organizações profissionais agrícolas solicitar o reconhecimento mútuo de autorizações de produtos nesses outros Estados-Membros, suprimindo-se a obrigação de obter o consentimento do titular da autorização. Acresce que os encargos administrativos desses requerentes, assim como dos requerentes da extensão das autorizações de produtos a utilizações menores, devem ser reduzidos suprimindo a obrigação de fornecer com o pedido determinados documentos que podem ser obtidos diretamente junto do Estado-Membro de referência que concedeu a autorização objeto do pedido de reconhecimento mútuo ou extensão.***	(21) A fim de evitar abusos do sistema de reconhecimento mútuo à luz das taxas divergentes fixadas pelos Estados-Membros para a obtenção de autorizações de produtos fitofarmacêuticos, os pedidos de reconhecimento mútuo da autorização de um produto só devem ser possíveis se o produto para o qual é solicitada a autorização por reconhecimento mútuo for efetivamente colocado no mercado do Estado-Membro de referência.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para que as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE relativa à utilização sustentável dos pesticidas[5].	***Suprimido***

[5] ***Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de	(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de

sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. ***Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para que as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE[5] relativa à utilização sustentável dos pesticidas.***	sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico.
[5] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)	[5] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

Or. en

Alteração 193
Maria Grapini

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo	(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo

tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para que as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE[49] relativa à utilização sustentável dos pesticidas.	tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União***, além de ter fragmentado o mercado interno***. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para que as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE[49] relativa à utilização sustentável dos pesticidas.
[49] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)	[49] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).
	Or. ro

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

Proposta de regulamento
Considerando 22

Texto da Comissão	*Alteração*
(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos	(22) A divergência de pontos de vista entre os Estados-Membros sobre se a sementeira de sementes tratadas constitui uma utilização de produtos

fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para ***que*** as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE[5] relativa à utilização sustentável dos pesticidas.

[5] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

fitofarmacêuticos criou confusão entre os produtores de sementes tratadas, os agricultores e as autoridades competentes. Além disso, existem diferentes interpretações quanto à questão de saber se as disposições relativas às sementes tratadas abrangem também outros tipos de material de reprodução vegetal, tais como tubérculos, bolbos ou batatas de semente. A falta de clareza ergue obstáculos à livre circulação de sementes e material de reprodução vegetal tratados e, ao mesmo tempo, criou disparidades entre os Estados-Membros no que respeita às importações e à sementeira de sementes tratadas com substâncias ativas não aprovadas para utilização na União. Por conseguinte, as disposições em causa devem ser clarificadas para uma maior harmonização entre os Estados-Membros. As medidas não criariam encargos adicionais para a indústria de tratamento de sementes, dado que as próprias sementes tratadas ainda não são consideradas um produto fitofarmacêutico. Os encargos administrativos dos agricultores devem ser limitados, pelo que deve estabelecer-se uma derrogação específica para ***os espaços abertos e para*** as máquinas utilizadas na sementeira de sementes tratadas***, de modo a que*** não sejam consideradas equipamento de aplicação de pesticidas na aceção da Diretiva 2009/128/CE[5] relativa à utilização sustentável dos pesticidas.

[5] Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

Or. en

Alteração 195
Jacek Ozdoba

Proposta de regulamento
Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(22-A) A fim de assegurar a aplicação previsível e proporcionada do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, há que ter em conta a situação dos produtos cuja classificação regulamentar não resulte claramente da redação do presente regulamento e possa depender da prática interpretativa das autoridades competentes. Em particular, isto diz respeito a produtos de países terceiros que tenham sido colocados no mercado ou utilizados num ou mais Estados-Membros durante um período significativo num contexto regulamentar definido, nomeadamente com base nas orientações existentes, nos documentos de trabalho da Comissão, nas práticas das autoridades nacionais ou noutras posições destinadas a harmonizar a abordagem seguida pelos Estados-Membros. É razoável que os operadores e utilizadores tenham partido do princípio de que o estatuto regulamentar desses produtos não exige que sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em especial se as autoridades competentes não tiverem questionado anteriormente a sua presença no mercado. Se, em resultado de uma alteração da abordagem interpretativa ou de alterações dos documentos de trabalho, orientações ou posições das autoridades competentes, esses produtos forem considerados abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, cumpre aplicar as consequências dessa alteração ou dessas alterações de forma ordenada e proporcionada. Para tal, é necessário ter em conta não só a proteção da saúde humana e animal e do ambiente, mas

	também os interesses legítimos dos utilizadores e a necessidade de evitar perturbações súbitas e excessivas da atividade económica.

Or. pl

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

Proposta de regulamento
Considerando 23

Texto da Comissão	*Alteração*
(23) Algumas das condições para a obtenção de autorizações de produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores estabelecidas no artigo 51.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 revelaram-se demasiado restritivas e devem ser suprimidas para disponibilizar mais produtos aos agricultores. Além disso, a aplicação do referido artigo varia significativamente consoante os Estados-Membros. Deste modo, é necessária uma maior transparência, e a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução que harmonizem os procedimentos de concessão de extensões de autorizações a utilizações menores e de autorizações por reconhecimento mútuo, a fim de se alcançar uma maior harmonização da disponibilidade dos produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-A) É estabelecido um procedimento de avaliação prioritário para os produtos de controlo biológico que apresentem um perfil de risco favorável, a fim de acelerar a sua disponibilização aos agricultores como substitutos de substâncias sintéticas de risco mais elevado, sem prejuízo da avaliação científica completa exigida nos termos do presente regulamento. Os limites máximos de resíduos existentes devem continuar a ser objeto de revisão periódica em conformidade com o artigo 12.º, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, os dados de monitorização, os dados de biomonitorização e as novas informações toxicológicas. A Comissão publica um resumo acessível ao público de todas as revisões em curso dos limites máximos de resíduos, indicando a base científica para a revisão e o calendário previsto para a sua conclusão.

Or. en

Justificação

A revisão periódica mantida dos limites máximos de resíduos nos termos do artigo 12.º, explicitamente assente em dados de monitorização, dados de biomonitorização e novas informações toxicológicas, constitui a salvaguarda que não deve ser sacrificada noutras partes do pacote. Nos casos em que a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, e a supressão da reapresentação periódica de dados de toxicidade para substâncias aprovadas enfraquecem a base factual a montante, um mecanismo de revisão dos LMR que continue a responder a novos dados a jusante torna-se ainda mais importante enquanto controlo residual.

Alteração 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 de regulamento
Considerando 23-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-B) A revisão periódica deve ser mantida para todas as substâncias ativas, independentemente do seu perfil de risco, uma vez que a disponibilidade de métodos de teste mais inteligentes e mais direcionados reduz os encargos administrativos e técnicos dessa revisão sem exigir a sua eliminação. O princípio da precaução subjacente ao atual quadro legislativo deve continuar a orientar a aprovação e a renovação das substâncias ativas e o ónus da prova deve continuar a incumbir aos produtores para demonstrar que uma substância cumpre os critérios de segurança aplicáveis. Ao mesmo tempo, a simplificação deve ser prosseguida através da diferenciação e não através de uma redução das salvaguardas: devem ser criados «corredores verdes» específicos para os produtos de controlo biológico, permitindo que as avaliações de risco sejam realizadas de forma adaptada às características específicas desta classe de substâncias, a fim de acelerar a sua disponibilidade para os agricultores como alternativas de menor risco às substâncias sintéticas.

Or. en

Justificação

O princípio da precaução e a imposição do ónus da prova aos produtores constituem a base estrutural do sistema atual e devem permanecer inalterados por este pacote. A transferência desse encargo, mesmo indiretamente através de obrigações enfraquecidas em matéria de dados ou de categorias alargadas de aprovação ilimitada, marcaria uma mudança na filosofia subjacente à legislação alimentar e fitossanitária da UE, e não apenas um ajustamento processual, e vai além do mandato de simplificação invocado pela Comissão.

Alteração 199
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón,

Mathilde Androuët

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) A experiência demonstrou que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativas à proteção dos dados constantes dos relatórios de testes e estudos apresentados para a autorização de produtos fitofarmacêuticos são complexas e criam obstáculos à entrada no mercado de novos fornecedores de produtos fitofarmacêuticos, bem como uma distribuição desigual e custos diferentes dos produtos fitofarmacêuticos em função da dimensão dos Estados-Membros, criando assim uma concorrência desleal entre os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos e os agricultores. Além disso, o regime de proteção de dados carece de transparência quanto ao momento em que expira a proteção de dados de um determinado relatório de teste ou estudo nos diferentes Estados-Membros, em especial dos estudos ou testes utilizados na renovação de aprovações ou na extensão de autorizações a utilizações menores. Por conseguinte, a fim de ***aumentar a transparência e*** facilitar o acesso ao mercado de fornecedores alternativos, e de aumentar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos a custos comparáveis para os agricultores independentemente dos Estados-Membros em que estão estabelecidos, as disposições em causa devem ser alteradas ***para fixar o mesmo prazo de proteção de dados de um determinado estudo ou teste em toda a União***.	(24) A experiência demonstrou que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativas à proteção dos dados constantes dos relatórios de testes e estudos apresentados para a autorização de produtos fitofarmacêuticos são complexas e criam obstáculos à entrada no mercado de novos fornecedores de produtos fitofarmacêuticos, bem como uma distribuição desigual e custos diferentes dos produtos fitofarmacêuticos em função da dimensão dos Estados-Membros, criando assim uma concorrência desleal entre os fabricantes de produtos fitofarmacêuticos e os agricultores. Além disso, o regime de proteção de dados carece de transparência quanto ao momento em que expira a proteção de dados de um determinado relatório de teste ou estudo nos diferentes Estados-Membros, em especial dos estudos ou testes utilizados na renovação de aprovações ou na extensão de autorizações a utilizações menores. Por conseguinte, a fim de facilitar o acesso ao mercado de fornecedores alternativos, e de aumentar a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos a custos comparáveis para os agricultores independentemente dos Estados-Membros em que estão estabelecidos, as disposições em causa devem ser alteradas***, sem que tal prejudique a competitividade das empresas nas quais os custos de produção de dados sejam muito elevados e que exijam uma proteção adequada***.

Or. fr

Alteração 200
Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina

Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A obrigação, estabelecida no artigo 68.º, de os Estados-Membros transmitirem à Comissão relatórios sobre os controlos oficiais da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foi já substituída pela obrigação de transmitir relatórios anuais nos termos do artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625. Por conseguinte, o artigo 68.º deve ser suprimido para evitar confusões e encargos administrativos desnecessários para os Estados-Membros.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 201
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A obrigação, estabelecida no artigo 68.º, de os Estados-Membros transmitirem à Comissão relatórios sobre os controlos oficiais da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 foi já substituída pela obrigação de transmitir relatórios anuais nos termos do artigo 113.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/625. Por conseguinte, o artigo 68.º deve ser suprimido para evitar confusões e encargos administrativos desnecessários para os Estados-Membros.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 202
Niels Flemming Hansen

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) São necessárias disposições transitórias para assegurar ***uma transição harmoniosa para os*** procedimentos ***pendentes de aprovação e de renovação de substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos, de modo a que sejam concluídos ao abrigo das regras atuais, mas o prazo de aprovação seja concedido ao abrigo das novas regras. É igualmente necessária uma disposição transitória para assegurar que um relatório de teste ou de estudo cuja proteção de dados tenha sido iniciada ao abrigo das regras anteriores não obtenha uma dupla proteção no mesmo Estado-Membro ao abrigo das novas regras ao nível da UE. Clarifica-se ainda que, a fim de assegurar a igualdade de tratamento e uma concorrência leal para todas as substâncias de base e para todos os agricultores independentemente do Estado-Membro em que estão estabelecidos, todas as substâncias de base aprovadas à data de*** entrada em vigor do presente regulamento ***podem ser colocadas no mercado, independentemente da sua aprovação como*** substâncias ativas ***regulares***.	(26) São necessárias disposições transitórias para assegurar ***a segurança jurídica dos*** procedimentos ***que já se encontram em curso no momento da*** entrada em vigor do presente regulamento***. As aprovações por tempo limitado têm uma função de proteção, uma vez que asseguram que as*** substâncias ativas ***são reavaliadas antes de a sua autorização ser continuada, tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos e os novos dados. Qualquer disposição transitória deve preservar a continuidade do controlo de segurança e não deve ser utilizada para converter aprovações por tempo limitado existentes em aprovações de duração ilimitada.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) ***São necessárias disposições transitórias para assegurar uma transição harmoniosa para os procedimentos pendentes de aprovação e de renovação de substâncias ativas utilizadas em produtos fitofarmacêuticos, de modo a que sejam concluídos ao abrigo das regras atuais, mas o prazo de aprovação seja concedido ao abrigo das novas regras.*** É ***igualmente*** necessária uma disposição transitória para assegurar que um relatório de teste ou de estudo cuja proteção de dados tenha sido iniciada ao abrigo das regras anteriores não obtenha uma dupla proteção no mesmo Estado-Membro ao abrigo das novas regras ao nível da UE. Clarifica-se ainda que, a fim de assegurar a igualdade de tratamento e uma concorrência leal para todas as substâncias de base e para todos os agricultores independentemente do Estado-Membro em que estão estabelecidos, todas as substâncias de base aprovadas à data de entrada em vigor do presente regulamento podem ser colocadas no mercado, independentemente da sua aprovação como substâncias ativas regulares.	(26) É necessária uma disposição transitória para assegurar que um relatório de teste ou de estudo cuja proteção de dados tenha sido iniciada ao abrigo das regras anteriores não obtenha uma dupla proteção no mesmo Estado-Membro ao abrigo das novas regras ao nível da UE. Clarifica-se ainda que, a fim de assegurar a igualdade de tratamento e uma concorrência leal para todas as substâncias de base e para todos os agricultores independentemente do Estado-Membro em que estão estabelecidos, todas as substâncias de base aprovadas à data de entrada em vigor do presente regulamento podem ser colocadas no mercado, independentemente da sua aprovação como substâncias ativas regulares.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(26-A) Tendo em conta a urgência de relançar a produção alimentar através da racionalização dos procedimentos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos e das responsabilidades,

e a fim de ter uma visibilidade clara sobre o impacto destas novas disposições, a Comissão terá de apresentar uma avaliação de impacto sobre os seus efeitos, em especial sobre a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos e substâncias, pelo menos dois anos após a entrada em vigor do presente regulamento e, posteriormente, de dois em dois anos. Se essa avaliação revelar que os objetivos prosseguidos pelo presente regulamento não estão a ser alcançados, a Comissão terá de apresentar, no prazo de seis meses, uma proposta legislativa para rever o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e adotar medidas de simplificação adicionais.

Or. fr

Alteração 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 de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. ***Para garantir***

domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex ***podem*** ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).

condições de concorrência equitativas para os agricultores europeus e dar resposta ao seu apelo a uma maior coerência entre as políticas comerciais, ambientais e agrícolas europeias, é necessário adotar medidas para aplicar o princípio da reciprocidade, de modo a assegurar que os produtos importados que não cumpram as normas europeias não sejam colocados no mercado europeu. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE***, na sua segurança alimentar*** e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005***, na sequência de uma avaliação de impacto destinada a avaliar o impacto nos agricultores e na sua competitividade, na cadeia alimentar humana e animal, no ambiente e na saúde humana,*** no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, ***efeitos negativos nas abelhas ou que se acumulem nas águas subterrâneas,*** os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex ***devem*** ser fixados no limite de quantificação (zero técnico) ***para os géneros alimentícios destinados ao consumo humano***. ***No que diz respeito aos alimentos para animais, os LMR que tenham sido fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser estabelecidos se a avaliação de impacto demonstrar que essa medida não criará perturbações desproporcionadas na cadeia de abastecimento de alimentos para animais, desde que os resíduos nos alimentos para animais não resultem em resíduos nos géneros alimentícios destinados ao consumo humano, tendo***

em conta os conhecimentos científicos.

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão ***anunciou que procuraria*** um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e ***que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o*** princípio segundo o qual os pesticidas ***mais*** perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão ***comprometeu-se com*** um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e ***com o estabelecimento do*** princípio segundo o qual os pesticidas perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados***. A abordagem baseada no risco do Regulamento (CE) n.º 396/2005 não era, de facto, coerente com a abordagem baseada no perigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Esta incoerência levou à manutenção de***

UE e as implicações internacionais ***e, se for caso disso, proporá*** alterações ao quadro jurídico. Entretanto, ***convém alterar já*** o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que***, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no*** limite de ***quantificação (zero técnico)***.

limites máximos de resíduos e de tolerâncias de importação para determinadas substâncias cuja utilização era proibida na União, em contradição com as normas sanitárias e ambientais da UE, ao mesmo tempo que se aplicavam regras muito exigentes para a autorização de substâncias ativas, o que reforçava a concorrência desleal. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais***, antes de propor prontamente*** alterações ao quadro jurídico. Entretanto, ***será alterado*** o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que ***a redução dos LMR e das tolerâncias de importação até ao*** limite de ***deteção, assim que uma substância ativa deixe de ser autorizada na UE, se torne um princípio geral, com exceção de uma categoria de substâncias destinadas a culturas exóticas cuja produção não possa ser garantida pela União; e, prevendo a possibilidade de medidas excecionais a aplicar a determinadas substâncias que envolvam dependência das importações em certos setores, sujeitas à execução de planos de recuperação da produção europeia destinados a reestabelecer de forma urgente o nosso crescimento económico e a nossa independência agrícola e alimentar***.

---

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Alteração 207
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do *Codex* podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do *Codex* podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico)***, se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto***. ***Essa avaliação de impacto para cada substância deve ter em conta, em especial, a dependência da União das importações das matérias-primas***

	agrícolas em causa, as características e necessidades específicas da cadeia alimentar humana e animal da UE, nomeadamente a sua vulnerabilidade em situações de crise, como perturbações geopolíticas, os efeitos que a redução dos LMR para o limite de quantificação teria em todos os intervenientes na cadeia alimentar humana e animal, como agricultores arvenses e criadores de gado, comerciantes, transformadores, retalhistas, prestadores de serviços e consumidores, bem como a compatibilidade dessas medidas com as regras da OMC.
[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. nl

Justificação

Há que realizar uma avaliação de impacto para cada substância antes de reduzir até ao limite de quantificação a tolerância de importação (LMR) de uma substância particularmente perigosa que não tenha sido aprovada na UE. Esta avaliação deve ter em conta a dependência da UE em relação às importações, o impacto em toda a cadeia alimentar humana e animal (nomeadamente a sensibilidade a situações de crise), a posição concorrencial e as regras da OMC, a fim de assegurar que a fixação do nível zero não prejudica inadvertidamente o comércio e o aprovisionamento.

Alteração 208
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico)***, se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto específica para cada substância. Essa avaliação deve, em especial, ter em conta a dependência da UE em relação às importações dos produtos de base agrícolas em causa; as especificidades e as necessidades de resiliência da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais da UE, incluindo a sua vulnerabilidade em situações de crise, como perturbações geopolíticas; os efeitos da redução dos***

	LMR para o LQ em todos os intervenientes da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo agricultores, criadores de gado, comerciantes, transformadores, retalhistas, prestadores de serviços e consumidores; bem como a compatibilidade dessas medidas com as regras da OMC.
[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Justificação

Deve ser realizada uma avaliação de impacto antes da redução dos LMR para o limite de quantificação, tendo em conta os efeitos em todos os intervenientes da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais da UE e outras considerações económicas e comerciais pertinentes.

Alteração 209
Asger Christensen, Christine Singer

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que

procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).

procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico)***, se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto***. ***Essa avaliação de impacto substância a substância deve ter em conta, em especial, a dependência das importações da UE em relação aos produtos de base agrícolas visados, as especificidades e necessidades da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais da UE, incluindo a sua vulnerabilidade em situações de crise, como perturbações geopolíticas, os respetivos efeitos da redução dos LMR para o LQ em todos os intervenientes da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais, como agricultores, criadores de gado, comerciantes, transformadores, retalhistas, prestadores de serviços e consumidores, bem como a compatibilidade dessas medidas com as regras da OMC.***

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)	[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Justificação

O artigo 3.º, n.º 4, do FFS Omnibus, que altera o artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, condiciona a redução para o zero técnico dos limites máximos de resíduos de substâncias perigosas não autorizadas na UE à realização de uma avaliação de impacto que possa concluir pela adequação dessa redução. Esta condição é um elemento essencial da proposta e deve, por conseguinte, refletir-se no considerando 27.

Alteração 210
Bert-Jan Ruissen

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste

domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).

domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico)***, se tal for considerado adequado à luz dos resultados de uma avaliação de impacto***. ***Essa avaliação de impacto substância a substância deve ter em conta, em especial, a dependência das importações da UE em relação aos produtos de base agrícolas visados, as especificidades e necessidades da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais da UE, incluindo a sua vulnerabilidade em situações de crise, como perturbações geopolíticas, os respetivos efeitos da redução dos LMR para o LQ em todos os intervenientes da cadeia de abastecimento de géneros alimentícios e alimentos para animais, como agricultores, criadores de gado, comerciantes, transformadores, retalhistas, prestadores de serviços e consumidores, bem como a compatibilidade dessas medidas com as regras da OMC.***

---

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI:

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI:

Or. en

Alteração 211
Christine Singer

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico). ***O sistema de aplicação do limite de quantificação estabelecido no presente***

regulamento não deve aplicar-se às matérias-primas para alimentação animal colocadas no mercado exclusivamente para fins de alimentação animal, a fim de evitar encargos desproporcionados e obstáculos evitáveis ao comércio. A monitorização e a gestão dos riscos dessas matérias-primas para alimentação animal já são asseguradas por requisitos específicos e pela avaliação a jusante da transferência de resíduos para produtos de origem animal.

---

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade

com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico) ***ou num limite superior, com base numa avaliação de impacto prévia***. ***A avaliação de impacto deve seguir critérios específicos, tendo especialmente em conta uma avaliação dos riscos realizada pela Autoridade para determinar se é possível obter LMR seguros (LCX ou BPA), a compatibilidade com os requisitos da OMC e das normas sanitárias e fitossanitárias, o impacto nos Estados-Membros da UE, bem como nos países terceiros, e as necessidades de toda a cadeia alimentar humana e animal.***

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União ***e que tenham determinadas propriedades particularmente perigosas***, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex ***podem*** ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que, no caso das substâncias não aprovadas na União, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex ***devem*** ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).
[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23	[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23

de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

Or. en

Alteração 214
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que***, no caso das substâncias não aprovadas*** na União ***e que***	(27) O Regulamento (CE) n.º 396/2005[6] estabelece o procedimento de definição dos limites máximos de resíduos (LMR) de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal. Na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, a Comissão anunciou que procuraria um maior alinhamento das normas de produção aplicadas aos produtos importados, nomeadamente no que respeita aos pesticidas, e que, em conformidade com as obrigações internacionais da UE, estabeleceria o princípio segundo o qual os pesticidas mais perigosos proibidos na UE por razões sanitárias e ambientais não deveriam ser admitidos na União via os produtos importados. Para avançar neste domínio, a Comissão lançou, em novembro de 2025, um estudo para preparar uma avaliação de impacto que terá em conta as repercussões na posição concorrencial da UE e as implicações internacionais e, se for caso disso, proporá alterações ao quadro jurídico. Entretanto, convém alterar já o Regulamento (CE) n.º 396/2005 no sentido de estabelecer que ***a redução dos LMR e das tolerâncias de importação até ao***

tenham determinadas propriedades particularmente perigosas, os LMR fixados com base nas boas práticas agrícolas em países terceiros ou nos limites máximos do Codex podem ser fixados no limite de quantificação (zero técnico).

limite de deteção, quando uma substância ativa deixe de estar autorizada na União ***Europeia, se torne um princípio geral. Poderá ser incluída uma margem de segurança para contabilizar os resíduos presentes no ambiente na Europa***.

---

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

---

[6] Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Or. fr

Alteração 215
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) Na sua visão para a agricultura e a alimentação, a Comissão anunciou que consagraria o princípio de que os produtos fitofarmacêuticos mais perigosos proibidos na União por razões sanitárias e ambientais não serão devolvidos à União através de produtos importados. Este princípio serve não só para proteger os consumidores, mas também para assegurar a equivalência das normas de produção e, por conseguinte, a equidade em relação aos produtores da União que cumprem as normas mais elevadas a nível mundial. É inaceitável que os estabelecimentos da União tenham de dispensar uma substância ativa, ao passo que os produtos provenientes de países

	terceiros produzidos com a mesma substância ativa podem ser colocados no mercado sem entraves.

Or. de

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

Proposta de regulamento
Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) A fim de assegurar condições de concorrência equitativas entre os produtores da União e os de países terceiros e defender os objetivos ambientais e sanitários elevados da União, é necessário continuar a desenvolver o princípio da reciprocidade nas normas de produção. Após a conclusão da avaliação de impacto em curso, lançada em novembro de 2025, a Comissão avalia a necessidade de criar uma definição formal e um quadro de reciprocidade. Este quadro deve assegurar que os produtos importados estão sujeitos a requisitos equivalentes aos aplicáveis na União, especialmente no que diz respeito à utilização de pesticidas com impactos ambientais globais, como os que afetam a biodiversidade e o clima, em conformidade com as obrigações internacionais da União.

Or. en

Alteração 217
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) O Regulamento (CE) n.º 396/2005 e o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 constituem elementos complementares do quadro da União que rege os produtos fitofarmacêuticos e os resíduos de pesticidas. As decisões adotadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativas à aprovação, à não renovação ou à retirada da aprovação de substâncias ativas devem, por conseguinte, ser devidamente refletidas na revisão dos limites máximos de resíduos correspondentes estabelecidos ao abrigo do presente regulamento, preservando simultaneamente a base científica das avaliações de resíduos.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-A) O estabelecimento e a revisão dos limites máximos de resíduos devem assegurar que a proteção dos consumidores acompanha a evolução científica. A simplificação regulamentar não deve reduzir a frequência ou a qualidade da análise científica. A aplicação do presente regulamento deve garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, em conformidade com o artigo 114.º, n.º 3, o artigo 168.º e o artigo 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Or. en

Alteração 219
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-B) A redução gradual das substâncias ativas disponíveis na União já representou um encargo significativo para os agricultores da União e conduziu a lacunas na oferta de produtos fitofarmacêuticos em culturas individuais. Por conseguinte, o alinhamento dos requisitos aplicáveis aos produtos importados com os aplicáveis na União não constitui um encargo adicional para a agricultura da União, mas elimina uma distorção da concorrência existente em seu detrimento. Constitui um contributo essencial para a competitividade e a segurança dos rendimentos das explorações agrícolas da União e para assegurar a soberania alimentar da União.

Or. de

Alteração 220
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-B) Sempre que uma substância ativa deixe de estar aprovada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os limites máximos de resíduos correspondentes devem ser revistos sem demora injustificada, tendo devidamente em conta as conclusões científicas e as considerações regulamentares

subjacentes a essa decisão, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção dos consumidores.

Or. en

Alteração 221
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-C) Se, durante três anos consecutivos, nenhum Estado-Membro conceder uma autorização de emergência em conformidade com o artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para uma substância ativa que não tenha sido aprovada na União, tal deve ser objetivo, verificável e uniformemente recolhido na União para demonstrar que já não existe uma necessidade agrícola para essa substância ativa na União e que existem alternativas disponíveis na União. A manutenção dos valores máximos para os produtos importados com base nos valores CXL ou nas boas práticas agrícolas em países terceiros já não se justifica neste caso. Por conseguinte, os valores máximos devem ser automaticamente reduzidos para o limite de quantificação, sem necessidade de uma decisão caso a caso separada.

Or. de

Alteração 222
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-D) A agricultura da União deve ser capaz de responder aos organismos prejudiciais emergentes, à resistência e às doenças relacionadas com o clima. Se, após uma redução, um Estado-Membro voltar a conceder uma autorização de emergência ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, tal demonstra que ressurgiu uma necessidade de natureza agrícola. Nesse caso, o nível máximo de risco anteriormente aplicável avaliado pela Autoridade deverá voltar automaticamente a entrar em vigor. Caso contrário, seria absurdo que os produtores da União fossem autorizados a utilizar legalmente uma substância ativa, mas não pudessem comercializar a sua colheita devido a um nível máximo reduzido para zero. Por conseguinte, o mecanismo é eficaz em ambos os sentidos e garante a igualdade de tratamento entre a produção interna e as importações.

Or. de

Alteração 223
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-E (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-E) Não pode ser estabelecido um nível de exposição seguro para as substâncias ativas com uma ou mais das propriedades enumeradas no anexo II, pontos 3.6.2 a 3.6.5, 3.7.1 a 3.7.3 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em especial as propriedades mutagénicas, cancerígenas, tóxicas para a reprodução e desreguladoras do sistema endócrino, a persistência, a bioacumulação e a toxicidade. Para estas substâncias ativas,

a redução para o limite de quantificação deve ser obrigatória e permanente; exclui-se a reabertura após uma nova autorização de emergência. A possibilidade proposta pela Comissão de uma decisão caso a caso, à luz de uma avaliação de impacto não reflete o nível de proteção que a União impôs a si própria.

Or. de

Alteração 224
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-F (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-F) Um nível máximo reduzido para o limite de quantificação só é eficaz se a sua conformidade com o limite de quantificação for efetivamente controlada no caso de produtos importados. As atuais taxas de amostragem para as importações não são suficientes para este efeito. Por conseguinte, os Estados-Membros devem ser obrigados a prever, nos seus programas nacionais de controlo, um número mínimo de amostras de importações que corresponda, pelo menos, à parte das importações no consumo dos respetivos produtos, e a disponibilizar os resultados ao público anualmente.

Or. de

Alteração 225
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Considerando 27-G (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(27-G) As medidas previstas no presente regulamento baseiam-se nos critérios científicos de perigo estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e em constatações objetivamente verificáveis da inexistência de necessidades agrícolas na União. Aplicam-se da mesma forma aos produtos da União e aos produtos importados e, por conseguinte, não constituem uma discriminação arbitrária ou injustificada nem uma restrição dissimulada ao comércio internacional. A fim de permitir que os parceiros comerciais da União se adaptem de forma ordenada, as reduções devem ser acompanhadas de períodos transitórios adequados e notificadas atempadamente à Organização Mundial do Comércio.

Or. de

Alteração 226
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) Tal alteração diz respeito às substâncias com propriedades mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução e aos desreguladores endócrinos ***suscetíveis de causar*** efeitos prejudiciais nos seres humanos. Assim, para assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores na União, não deve ser permitido qualquer nível de resíduos que conduza à exposição dos consumidores.	(28) Tal alteração diz respeito às substâncias com propriedades mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução e aos desreguladores endócrinos ***que causam*** efeitos prejudiciais nos seres humanos. Assim, para assegurar um elevado nível de proteção dos consumidores na União, não deve ser permitido qualquer nível de resíduos que conduza à exposição dos consumidores.

Or. ro

Alteração 227
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) Além disso, a alteração diz respeito às substâncias que são poluentes orgânicos persistentes (POP), às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e às substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (MPMB), bem como às substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados. Pela sua própria natureza, as substâncias persistentes resistem à degradação, tendo por isso uma presença prolongada no ambiente. A sua acumulação representa uma ameaça significativa para os ecossistemas, pondo em perigo a biodiversidade, a produção agrícola e a segurança alimentar. De igual modo, os desreguladores endócrinos interferem com os sistemas hormonais dos organismos vivos, causando efeitos prejudiciais não só para as espécies em si, nomeadamente as migratórias, mas também para os ecossistemas no seu todo para além das fronteiras nacionais. Por conseguinte, estas substâncias suscitam preocupações ambientais de natureza mundial com uma ligação ao território da União. Na União, a não autorização de resíduos destas substâncias nos géneros alimentícios está em consonância com os esforços internacionais de combate à poluição e apoia iniciativas mundiais visando o desenvolvimento sustentável e a conservação da biodiversidade[7].	***Suprimido***

[7] Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, https://www.pops.int/; Convenção sobre a Diversidade Biológica,

https://www.cbd.int/.

Or. ro

Justificação

Há que suprimir o considerando 29, uma vez que este introduz um princípio assente no perigo que pressupõe uma exposição nula, o qual é incompatível com a abordagem baseada no risco e na exposição subjacente ao Regulamento (CE) n.º 396/2005. Esta abordagem é igualmente incompatível com o artigo 5.º do Acordo SPS da OMC.

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

Proposta de regulamento
Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) Além disso, a alteração diz respeito às substâncias que são poluentes orgânicos persistentes (POP), às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e às substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (MPMB), bem como às substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados. Pela sua própria natureza, as substâncias persistentes resistem à degradação, tendo por isso uma presença prolongada no ambiente. A sua acumulação representa uma ameaça significativa para os ecossistemas, pondo em perigo a biodiversidade, a produção agrícola e a segurança alimentar. De igual modo, os desreguladores endócrinos interferem com os sistemas hormonais dos organismos vivos, causando efeitos prejudiciais não só para as espécies em si, nomeadamente as migratórias, mas também para os ecossistemas no seu todo para além das fronteiras nacionais. Por conseguinte, estas substâncias suscitam preocupações ambientais de natureza mundial com uma ligação ao território da	(29) Além disso, a alteração diz respeito às substâncias que são poluentes orgânicos persistentes (POP), às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) e às substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (MPMB), bem como às substâncias com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados. Pela sua própria natureza, as substâncias persistentes resistem à degradação, tendo por isso uma presença prolongada no ambiente. A sua acumulação representa uma ameaça significativa para os ecossistemas, pondo em perigo a biodiversidade, ***as populações de polinizadores,*** a produção agrícola e a segurança alimentar***. Em particular, as substâncias ativas que têm efeitos inaceitáveis nas abelhas ou na sobrevivência ou desenvolvimento das suas colónias suscitam sérias preocupações, dado o crescente reconhecimento mundial de que o declínio dos polinizadores constitui um ameaça crítica para a biodiversidade, a resiliência dos ecossistemas e a segurança***

União. Na União, a não autorização de resíduos destas substâncias nos géneros alimentícios está em consonância com os esforços internacionais de combate à poluição e apoia iniciativas mundiais visando o desenvolvimento sustentável e a conservação da biodiversidade[7].

alimentar mundial, e dado o papel essencial que os polinizadores desempenham na manutenção da produtividade agrícola. De igual modo, os desreguladores endócrinos interferem com os sistemas hormonais dos organismos vivos, causando efeitos prejudiciais não só para as espécies em si, nomeadamente as migratórias, mas também para os ecossistemas no seu todo para além das fronteiras nacionais***. Além disso, trata-se de substâncias ativas para as quais as condições normais de utilização conduziriam a uma concentração da substância ativa, ou dos seus metabolitos, produtos de degradação ou de reação, nas águas subterrâneas ou nas águas superficiais a um nível não conforme com os critérios de aprovação das substâncias ativas. A contaminação da água por estas substâncias é frequentemente difícil e, em alguns casos, impossível de reverter. Quando ocorre contaminação, os custos resultantes do tratamento e purificação da água, necessários para repor um nível de segurança adequado da água destinada ao consumo humano ou à utilização ambiental, são normalmente suportados pelas autoridades públicas, pelos serviços públicos de abastecimento de água e, em última análise, pelos consumidores e contribuintes, e não pelos operadores que colocam as substâncias no mercado. Por conseguinte, é necessário prevenir essa contaminação na fonte***. Por conseguinte, estas substâncias suscitam preocupações ambientais de natureza mundial com uma ligação ao território da União. Na União, a não autorização de resíduos destas substâncias nos géneros alimentícios está em consonância com os esforços internacionais de combate à poluição e apoia iniciativas mundiais visando o desenvolvimento sustentável e a conservação da biodiversidade.

[7] Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes,

[7] Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes,

https://www.pops.int/; Convenção sobre a Diversidade Biológica, https://www.cbd.int/.	https://www.pops.int/; Convenção sobre a Diversidade Biológica, https://www.cbd.int/.
	Or. en

Alteração 229
Martine Kemp

Proposta de regulamento
Considerando 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(29-A) Por razões de coerência, e a fim de não comprometer os esforços já empreendidos na União para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, é importante aplicar uma abordagem rigorosa aos resíduos nos produtos importados, em conformidade com as obrigações internacionais. O objetivo é reforçar a proteção da saúde dos consumidores e a concorrência leal para os agricultores. Por conseguinte, deve ser exigida uma avaliação de impacto caso a caso para justificar a manutenção ou o estabelecimento de um LMR de importação que não deve, em circunstância alguma, contribuir significativamente para a exposição dos consumidores. Tal medida não se aplicaria às substâncias que permanecem aprovadas a nível europeu, incluindo as aprovadas a título derrogatório. A decisão sobre a fixação ou redução do LMR deve ter em conta, para além da avaliação de risco da Autoridade, uma avaliação do impacto na cadeia alimentar humana e animal nos Estados-Membros, em conformidade com as obrigações internacionais, em especial o Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT) de 1994 e o Acordo sobre Medidas Sanitárias e

Fitossanitárias.

Or. en

Alteração 230
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(29-A) Se uma substância ativa não for aprovada, ou se a sua aprovação for retirada ou não for renovada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os limites máximos de resíduos correspondentes devem ser alinhados com o estatuto regulamentar dessa substância ativa. Por conseguinte, os limites máximos de resíduos correspondentes devem ser alterados para o valor referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), a menos que circunstâncias específicas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 396/2005 justifiquem a manutenção de outro valor. Uma vez que essas alterações resultam de uma decisão regulamentar já adotada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e não constituem uma nova avaliação científica dos riscos decorrentes dos resíduos, não deve ser exigido um parecer separado da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos para esse efeito.

Or. en

Alteração 231
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Considerando 30-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(30-A) Segundo o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio, as medidas que afetam os limites máximos de resíduos devem basear-se em princípios científicos e numa avaliação dos riscos e ter em conta as normas internacionais pertinentes, incluindo os limites máximos de resíduos do Codex, não devendo restringir o comércio mais do que o necessário para alcançar o nível adequado de proteção da União. Sempre que a União considere necessário afastar-se de um limite máximo de resíduos do Codex ou fixado com base nas boas práticas agrícolas num país terceiro, a decisão deve ser transparente, baseada numa avaliação dos riscos e proporcional ao nível de risco.

Or. ro

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

Proposta de regulamento
Considerando 30-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(30-A) Embora os agricultores da União sejam obrigados a cumprir normas de produção rigorosas, os produtos agrícolas importados de países terceiros para a União podem conter resíduos de substâncias proibidas na União, em conformidade com as tolerâncias de importação que estabelecem limites máximos de resíduos (LMR). Esta situação coloca os produtores da União numa situação de desvantagem

concorrencial, compromete a concorrência leal e o objetivo de reciprocidade. Por conseguinte, as tolerâncias de importação que estabelecem LMR para substâncias ativas que já não estão aprovadas na União devem deixar de ser concedidas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) Ao reduzir os LMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, deve prever-se um período ***razoável*** antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos novos requisitos. Reconhece-se que os produtos frescos, por serem perecíveis, são normalmente vendidos e consumidos antes da data de aplicabilidade dos novos LMR. Porém, quando os novos LMR entrarem em vigor, poderão ainda estar no mercado produtos de grande durabilidade, muitas vezes produtos transformados. Para garantir a segurança jurídica e evitar perdas económicas desnecessárias dos agricultores e dos operadores das empresas do setor alimentar, bem como a geração de resíduos alimentares, considera-se proporcionado que os produtos legalmente colocados no mercado da União antes da data aplicável da nova medida e conformes com os LMR válidos no momento da sua colocação no mercado da União sejam autorizados a permanecer no mercado, a menos que a segurança dos alimentos seja	(31) Ao reduzir os LMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, deve prever-se um período antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos novos requisitos. Reconhece-se que os produtos frescos, por serem perecíveis, são normalmente vendidos e consumidos antes da data de aplicabilidade dos novos LMR. Porém, quando os novos LMR entrarem em vigor, poderão ainda estar no mercado produtos de grande durabilidade, muitas vezes produtos transformados. Para garantir a segurança jurídica e evitar perdas económicas desnecessárias dos agricultores e dos operadores das empresas do setor alimentar, bem como a geração de resíduos alimentares, considera-se proporcionado que os produtos legalmente colocados no mercado da União antes da data aplicável da nova medida e conformes com os LMR válidos no momento da sua colocação no mercado da União sejam autorizados a permanecer no mercado, a menos que a segurança dos alimentos seja comprometida. ***Seguindo o princípio da***

comprometida.	***redução do limite de quantificação (zero técnico) dos produtos importados que contenham resíduos de substâncias ativas proibidas na UE, será necessário prever a possibilidade de atrasos razoáveis para que os produtos já importados antes da redução continuem a ser comercializáveis durante um determinado período, evitando assim qualquer desestabilização excessiva da cadeia alimentar e do desperdício alimentar.***
	Or. fr

Alteração 234
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) ***Ao reduzir os LMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos novos requisitos. Reconhece-se que os produtos frescos, por serem perecíveis, são normalmente vendidos e consumidos antes da data de aplicabilidade dos novos LMR. Porém, quando os novos LMR entrarem em vigor, poderão ainda estar no mercado*** produtos ***de grande durabilidade, muitas vezes produtos transformados. Para garantir a segurança jurídica e evitar perdas económicas desnecessárias dos agricultores e dos operadores das empresas do setor alimentar, bem como a geração de resíduos alimentares, considera-se proporcionado que os produtos legalmente colocados no mercado da União antes da data aplicável da nova***	(31) ***São estabelecidos limites máximos de resíduos para proteger os consumidores da exposição a resíduos de pesticidas nos géneros alimentícios. Quando os limites máximos de resíduos são reduzidos por razões de segurança, incluindo dados toxicológicos recentemente identificados ou avaliações da exposição revistas, a proteção dos consumidores constitui a consideração primordial e tem precedência sobre os interesses económicos. Os*** produtos ***que deixem de cumprir os limites máximos de resíduos em vigor estabelecidos por razões de segurança não podem*** permanecer no mercado ***para além do período mínimo estritamente necessário para a sua retirada***.

medida e conformes com os LMR válidos no momento da sua colocação no mercado da União sejam autorizados a permanecer no mercado***, a menos que a segurança dos alimentos seja comprometida***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) Ao reduzir os LMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos novos requisitos. Reconhece-se que os produtos frescos, por serem perecíveis, são normalmente vendidos e consumidos antes da data de aplicabilidade dos novos LMR. Porém, quando os novos LMR entrarem em vigor, poderão ainda estar no mercado produtos de grande durabilidade, muitas vezes produtos transformados. Para garantir a segurança jurídica e evitar perdas económicas desnecessárias dos agricultores e dos operadores das empresas do setor alimentar, bem como a geração de resíduos alimentares, considera-se proporcionado que os produtos legalmente colocados no mercado da União antes da data aplicável da nova medida e conformes com os LMR válidos no momento da sua colocação no mercado da União sejam autorizados a permanecer no mercado, a menos que a segurança dos alimentos seja comprometida.	(31) Ao reduzir os LMR nos termos do Regulamento (CE) n.º 396/2005, deve prever-se um período razoável antes de os novos LMR se tornarem aplicáveis, para que os Estados-Membros, os países terceiros e os operadores das empresas do setor alimentar possam adaptar-se aos novos requisitos. Reconhece-se que os produtos frescos, por serem perecíveis, são normalmente vendidos e consumidos antes da data de aplicabilidade dos novos LMR. Porém, quando os novos LMR entrarem em vigor, poderão ainda estar no mercado produtos de grande durabilidade, muitas vezes produtos transformados. Para garantir a segurança jurídica e evitar perdas económicas desnecessárias dos agricultores e dos operadores das empresas do setor alimentar, bem como a geração de resíduos alimentares, considera-se proporcionado que os produtos legalmente colocados no mercado da União antes da data aplicável da nova medida e conformes com os LMR válidos no momento da sua colocação no mercado da União sejam autorizados a permanecer no mercado ***por um período máximo de 6 meses***, a menos que a segurança dos alimentos seja

comprometida.

Or. en

Alteração 236
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) ***O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 define o procedimento de fixação de LMR temporários com base nos dados de vigilância, com uma reavaliação obrigatória num prazo especificado, não superior a dez anos. No entanto, certos LMR*** baseados nos dados de vigilância ***dizem respeito a*** substâncias ***ativas que não tenham sido objeto de aprovação*** na União ***há décadas e com*** níveis de resíduos ***estáveis*** ao longo do tempo. ***A reavaliação desses LMR temporários de dez em dez anos impõe encargos desnecessários aos Estados-Membros, aos operadores das empresas do setor alimentar e à Autoridade, em termos de geração e análise de dados. Dado que os LMR podem ser reavaliados em qualquer momento nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, justifica-se prever o estabelecimento de LMR baseados em dados de vigilância a título permanente.***	(32) ***Os limites máximos de resíduos*** baseados nos dados de vigilância ***destinam-se a limitar a exposição dos consumidores a resíduos de*** substâncias ***que já não estão aprovadas para utilização*** na União***. A base científica desses limites deve refletir os melhores dados disponíveis sobre os níveis de exposição e os efeitos a longo prazo para a saúde. Qualquer revisão do quadro processual que rege estes limites deve preservar a obrigação de os atualizar tendo em conta os novos conhecimentos em matéria de toxicologia e não deve reduzir o incentivo para minimizar os*** níveis de resíduos ao longo do tempo.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 define o procedimento de fixação de LMR temporários com base nos dados de vigilância, com uma reavaliação obrigatória num prazo especificado, não superior a dez anos. No entanto, certos LMR baseados nos dados de vigilância dizem respeito a substâncias ativas que não tenham sido objeto de aprovação na União há décadas e com níveis de resíduos estáveis ao longo do tempo. A reavaliação desses LMR temporários de dez em dez anos impõe encargos desnecessários aos Estados-Membros, aos operadores das empresas do setor alimentar e à Autoridade, em termos de geração e análise de dados. Dado que os LMR podem ser reavaliados em qualquer momento nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, justifica-se prever o estabelecimento de LMR baseados em dados de vigilância a título permanente.	(32) O artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005 define o procedimento de fixação de LMR temporários com base nos dados de vigilância, com uma reavaliação obrigatória num prazo especificado, não superior a dez anos. No entanto, certos LMR baseados nos dados de vigilância dizem respeito a substâncias ativas que não tenham sido objeto de aprovação na União há décadas e com níveis de resíduos estáveis ao longo do tempo. A reavaliação desses LMR temporários de dez em dez anos impõe encargos desnecessários aos Estados-Membros, aos operadores das empresas do setor alimentar e à Autoridade, em termos de geração e análise de dados. Dado que os LMR podem ser reavaliados em qualquer momento nos termos do artigo 43.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, justifica-se prever o estabelecimento de LMR baseados em dados de vigilância a título permanente.

Or. en

Alteração 238
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no	***Suprimido***

artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros possam afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao

ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

---

[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros ***possam afetar*** os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado ***estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou***	(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros ***afetam*** os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado ***revogar*** a possibilidade de ***prorrogar as aprovações e autorizações.***

animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de ***dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.***

---

[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI:

---

[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj). http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Alteração 240
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros ***possam*** afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer ***um prazo de validade*** por tempo ilimitado ***da aprovação de*** substâncias ***ativas, com exceção das*** substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como ***das*** substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. ***De acordo com estas novas regras,*** a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ***ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas***	(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros ***podem*** afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer ***uma aprovação*** por tempo ilimitado ***para as*** substâncias ***constantes do anexo I. Tal nunca deve aplicar-se às*** substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como ***às*** substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação ***mais curtos*** à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. A aprovação de substâncias ativas já aprovadas ***que não constem do anexo I*** deve ***seguir o procedimento de renovação da aprovação existente. A*** Comissão ***mantém*** a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ***e deve*** ter em conta os pedidos dos

cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão ***selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se*** a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012***. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão*** ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Estados-Membros.

---

[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Alteração 241
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8]	(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8]

estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros possam afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação

estabelece os procedimentos para a aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros possam afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação

devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros. ***Além disso, ao avaliar a autorização de produtos biocidas, é essencial que a Comissão tenha plenamente em conta o perigo para a saúde colocado pelos roedores, em especial para os locais, os géneros alimentícios e os operadores a eles expostos. Por conseguinte, é essencial que a Comissão mantenha, de forma supervisionada, o isco permanente de rodenticidas à base de vitamina K, nas condições atualmente definidas pela regulamentação europeia, ou seja, para profissionais formados e em locais com um elevado risco de reinfestação.***
[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).	[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 34

Texto da Comissão	*Alteração*
(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a	(34) O Regulamento (UE) n.º 528/2012[8] estabelece os procedimentos para a

aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros possam afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação devem incluir, nomeadamente, requisitos

aprovação de substâncias ativas biocidas e para a autorização, disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas. A conclusão do programa de revisão das substâncias ativas biocidas existentes previsto no artigo 89.º do referido regulamento está bastante atrasada. Para assegurar que os Estados-Membros possam afetar os seus recursos à conclusão do programa de revisão, é adequado estabelecer um prazo de validade por tempo ilimitado da aprovação de substâncias ativas, com exceção das substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão ou de substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do referido regulamento, as quais têm propriedades potencialmente perigosas para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, bem como das substâncias ativas para as quais se considere necessário fixar prazos de aprovação à luz dos resultados da avaliação dos riscos realizada antes da decisão sobre a aprovação. De acordo com estas novas regras, a aprovação de substâncias ativas ***de baixo risco*** já aprovadas deve ser convertida em aprovações ilimitadas, exceto no caso das substâncias ativas identificadas como satisfazendo os critérios de exclusão ou de substituição nos termos do artigo 5.º, n.º 1, ou do artigo 10.º do referido regulamento, e das substâncias ativas cujo exame de renovação tenha já sido iniciado, cuja avaliação para efeitos de renovação deva prosseguir ou cuja aprovação deva caducar sem a apresentação de um pedido de renovação até ao fim do prazo. Deve prever-se a possibilidade de, com base em critérios específicos, a Comissão selecionar periodicamente uma série de substâncias ativas para serem objeto de um procedimento de renovação, mantendo-se a possibilidade de dar início a revisões antecipadas nos termos do artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Os critérios de seleção das substâncias ativas sujeitas ao procedimento de renovação

em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	devem incluir, nomeadamente, requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação novos ou atualizados, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e poderão ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.
[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).	[8] Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

Or. en

Alteração 243
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Considerando 34-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(34-A) O período de aprovação de substâncias ativas biocidas que cumpram os critérios de exclusão ou substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser alargado para 10 anos, a fim de reduzir os encargos administrativos associados aos ciclos de renovação frequentes e acelerar ainda mais a conclusão do programa de revisão.

Or. en

Justificação

Um período de aprovação de 10 anos para as substâncias que cumprem os critérios de exclusão ou substituição reduziria os encargos administrativos das renovações frequentes,

melhoraria a previsibilidade e apoiaria uma aplicação mais eficiente do Regulamento Produtos Biocidas, mantendo simultaneamente um nível adequado de proteção.

Alteração 244
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Considerando 34-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(34-B) As autorizações de produtos biocidas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 são igualmente afetadas por atrasos significativos. A fim de permitir que os Estados-Membros concentrem os seus recursos na conclusão do programa de revisão, é adequado prever autorizações de duração ilimitada, exceto para os produtos biocidas que contenham substâncias ativas que satisfaçam os critérios de substituição.

Or. en

Justificação

O alinhamento da duração das autorizações de produtos biocidas com o estatuto de aprovação das substâncias ativas melhoraria a coerência regulamentar, reduziria os encargos administrativos desnecessários e permitiria reorientar os recursos para a inovação e soluções mais sustentáveis.

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

Proposta de regulamento
Considerando 35-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(35-A) A aprovação de substâncias ativas biocidas que cumpram os critérios de exclusão ou substituição previstos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º do

Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser prorrogada para 10 anos, a fim de aliviar os encargos associados aos seus ciclos de renovação frequentemente recorrentes e, por conseguinte, acelerar ainda mais a conclusão do programa de revisão.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 35-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(35-B) As autorizações de produtos biocidas ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 são igualmente afetadas por atrasos significativos. A fim de reorientar os recursos dos Estados-Membros para a conclusão do programa de análise, é adequado estabelecer uma duração ilimitada para a autorização de produtos biocidas, exceto para os produtos biocidas que contenham uma substância ativa que cumpra os critérios de substituição.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange produtos produzidos «a partir de» um OGM mas não produtos produzidos «com» um	***Suprimido***

OGM. A este respeito, o considerando 16 do referido regulamento recorda que este não se aplica aos auxiliares tecnológicos nem aos géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados com recurso a auxiliares tecnológicos geneticamente modificados. Todavia, no que respeita aos géneros alimentícios e alimentos para animais obtidos utilizando microrganismos geneticamente modificados (MGM) como estirpes produtoras, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não é claro dado que, por um lado, o considerando 16 do referido regulamento estabelece também que o critério de determinação entre géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos «a partir de» ou «com» um OGM é se o material derivado do material geneticamente modificado original está presente nos géneros alimentícios ou alimentos para animais e que, por outro, a definição de «auxiliar tecnológico» na legislação da UE em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais permite, em determinadas condições, a presença no produto final de resíduos da substância ou dos seus derivados. Além disso, a crescente sensibilidade dos métodos de deteção faz com que géneros alimentícios e alimentos para animais considerados isentos de resíduos de MGM e colocados no mercado como produtos convencionais durante muitos anos possam, num determinado momento, ser considerados como contendo esses resíduos.

Or. en

Alteração 248
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange produtos produzidos «a partir de» um OGM mas não produtos produzidos «com» um OGM. A este respeito, o considerando 16 do referido regulamento recorda que este não se aplica aos auxiliares tecnológicos nem aos géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados com recurso a auxiliares tecnológicos geneticamente modificados. Todavia, no que respeita aos géneros alimentícios e alimentos para animais obtidos utilizando microrganismos geneticamente modificados (MGM) como estirpes produtoras, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não é claro dado que, por um lado, o considerando 16 do referido regulamento estabelece também que o critério de determinação entre géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos «a partir de» ou «com» um OGM é se o material derivado do material geneticamente modificado original está presente nos géneros alimentícios ou alimentos para animais e que, por outro, a definição de «auxiliar tecnológico» na legislação da UE em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais permite, em determinadas condições, a presença no produto final de resíduos da substância ou dos seus derivados. Além disso, a crescente sensibilidade dos métodos de deteção faz com que géneros alimentícios e alimentos para animais considerados isentos de resíduos de MGM e colocados no mercado como produtos convencionais durante muitos anos possam, num determinado momento, ser considerados como contendo esses resíduos.	(36) O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 abrange produtos produzidos «a partir de» um OGM mas não produtos produzidos «com» um OGM. A este respeito, o considerando 16 do referido regulamento recorda que este não se aplica aos auxiliares tecnológicos nem aos géneros alimentícios e alimentos para animais fabricados com recurso a auxiliares tecnológicos geneticamente modificados. Todavia, no que respeita aos géneros alimentícios e alimentos para animais obtidos utilizando microrganismos geneticamente modificados (MGM) como estirpes produtoras, o âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 não é claro dado que, por um lado, o considerando 16 do referido regulamento estabelece também que o critério de determinação entre géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos «a partir de» ou «com» um OGM é se o material derivado do material geneticamente modificado original está presente nos géneros alimentícios ou alimentos para animais e que, por outro, a definição de «auxiliar tecnológico» na legislação da UE em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais permite, em determinadas condições, a presença no produto final de resíduos da substância ou dos seus derivados. Além disso, a crescente sensibilidade dos métodos de deteção faz com que géneros alimentícios e alimentos para animais considerados isentos de resíduos de MGM e colocados no mercado como produtos convencionais durante muitos anos possam, num determinado momento, ser considerados como contendo esses resíduos. ***Quando a sua produção envolve a utilização de microrganismos geneticamente modificados, é essencial que o produto final nunca contenha células viáveis. A utilização de MGM como estirpes produtoras exige uma***

abordagem coerente e de precaução, que tenha em conta os riscos potenciais associados à modificação genética, incluindo a persistência e a propagação de características genéticas, a transferência de genes e os efeitos na saúde humana, na saúde animal e no ambiente.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) Por conseguinte, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e proporcionar segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, os géneros alimentícios e os alimentos para animais obtidos utilizando um MGM como estirpe produtora e dos quais o MGM tenha sido removido não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, mesmo que tenham presentes resíduos do MGM e que estes se limitem a células não viáveis, que a sua presença seja minimizada através de tentativas razoáveis de remoção e que não tenham qualquer efeito tecnológico nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais finais. Mais especificamente, a fim de assegurar a realização de tentativas razoáveis de remoção dos resíduos, deve exigir-se que estas se realizem de acordo com as boas práticas de fabrico, como as utilizadas em géneros alimentícios e alimentos para animais semelhantes, para minimizar a	***Suprimido***

presença de resíduos.

Or. en

Alteração 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 de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) Por conseguinte, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e proporcionar segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais, os géneros alimentícios e os alimentos para animais obtidos utilizando um MGM como estirpe produtora e dos quais o MGM tenha sido removido não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, mesmo que tenham presentes resíduos do MGM e que estes se limitem a células não viáveis, que a sua presença seja minimizada através de tentativas ***razoáveis*** de remoção e que não tenham qualquer efeito tecnológico nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais finais. Mais especificamente, a fim de assegurar a realização de tentativas razoáveis de remoção dos resíduos, deve exigir-se que estas se realizem de acordo com as boas práticas de fabrico, como as utilizadas em géneros alimentícios e alimentos para animais semelhantes, para minimizar a presença de resíduos.	(37) Por conseguinte, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e proporcionar segurança jurídica aos operadores das empresas do setor alimentar e do setor dos alimentos para animais***, promovendo simultaneamente a inovação no setor agrícola***, os géneros alimentícios e os alimentos para animais obtidos utilizando um MGM como estirpe produtora e dos quais o MGM tenha sido removido não devem ser abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, mesmo que tenham presentes resíduos do MGM e que estes se limitem a células não viáveis, que a sua presença seja minimizada através de tentativas de remoção ***tão rigorosas quanto razoavelmente praticável*** e que não tenham qualquer efeito tecnológico nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais finais. Mais especificamente, a fim de assegurar a realização de tentativas razoáveis de remoção dos resíduos, deve exigir-se que estas se realizem de acordo com as boas práticas de fabrico, como as utilizadas em géneros alimentícios e alimentos para animais semelhantes, para minimizar a presença de resíduos.

Or. en

Alteração 251
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) A referência aos MGM na definição de «produzidos a partir de organismos geneticamente modificados» deve corresponder aos MGM na aceção da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009[9], excluindo as células animais e vegetais em cultura. A fim de assegurar a coerência com o quadro geral aplicável aos OGM, deve garantir-se que as mesmas regras se apliquem às células animais e vegetais, independentemente de estarem ou não em cultura ou de estarem incorporadas nos organismos completos. Por conseguinte, as disposições específicas devem abranger apenas os microrganismos na aceção biológica, incluindo os grupos taxonómicos Archaea e Bacteria, as espécies unicelulares e as fases do ciclo de vida dos protozoários, dos cromistas e dos fungos, bem como os fungos filamentosos e os vírus, e excluindo as células animais e vegetais em cultura.	(38) A referência aos MGM na definição de «produzidos a partir de organismos geneticamente modificados» deve corresponder aos MGM na aceção da Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009[9], excluindo as células animais e vegetais em cultura. A fim de assegurar a coerência com o quadro geral aplicável aos OGM, deve garantir-se que as mesmas regras se apliquem às células animais e vegetais, independentemente de estarem ou não em cultura ou de estarem incorporadas nos organismos completos. Por conseguinte, as disposições específicas devem abranger apenas os microrganismos na aceção biológica, incluindo os grupos taxonómicos Archaea e Bacteria, as espécies unicelulares e as fases do ciclo de vida dos protozoários, dos cromistas e dos fungos, bem como os fungos filamentosos e os vírus, e excluindo as células animais e vegetais em cultura. ***Essa clarificação não deve resultar na exclusão dos microrganismos geneticamente modificados ou das células geneticamente modificadas dos requisitos de avaliação dos riscos dos OGM sempre que a sua utilização e, em especial, a sua libertação no ambiente possam dar origem a riscos relacionados com a persistência e a propagação de características genéticas, a transferência de genes, os efeitos em organismos não visados, os efeitos a nível do ecossistema ou a reversibilidade após a libertação.***
[9] Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de	[9] Diretiva 2009/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de

2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).	2009, relativa à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados (reformulação) (Texto relevante para efeitos do EEE) (JO L 125 de 21.5.2009, p. 75).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 38-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(38-A) A fim de melhorar a previsibilidade na cadeia de abastecimento para os operadores económicos que colocam produtos biocidas no mercado através da via de autorização da União, é conveniente definir um calendário para a adoção de decisões sobre os pedidos de autorização da União.

Or. en

Alteração 253
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Considerando 38-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(38-A) A fim de melhorar a previsibilidade para os operadores económicos que colocam produtos biocidas no mercado através da via de autorização da União, é conveniente estabelecer um calendário claro para a adoção de decisões sobre os pedidos de

autorização da União.

Or. en

Justificação

A ausência de calendários claros para a adoção e publicação das decisões de autorização da União cria uma incerteza significativa para as empresas, afetando a sua capacidade de planear eficazmente as atualizações dos rótulos e a gestão da cadeia de produção e de abastecimento. O estabelecimento de um calendário previsível melhoraria a segurança regulamentar e facilitaria o planeamento empresarial.

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

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003[10] estabelece as condições e os procedimentos para a autorização de aditivos para a alimentação animal na União. Estipula que as autorizações de aditivos para a alimentação animal são válidas durante dez anos e renováveis por períodos de dez anos mediante a apresentação atempada de um pedido. Este requisito de renovação demonstrou gerar elevados encargos administrativos e regulamentares e custos financeiros para as empresas, em particular para as PME, mas também para a Autoridade, os Estados-Membros e a Comissão, envolvidos no procedimento de renovação. Além disso, até à data, a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deu origem a um número muito reduzido de retiradas ou recusas de autorização por razões de segurança, designadamente aquando da renovação das autorizações. A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários e, assim, disponibilizar recursos para a investigação, o desenvolvimento de	***Suprimido***

produtos e a expansão do mercado, a autorização de aditivos para a alimentação animal deve ser concedida por um período ilimitado, exceto no caso dos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, que devem permanecer ao abrigo do regime de autorização de dez anos devido à sua natureza antimicrobiana e ao perfil de risco mais elevado dela decorrente.

---

[10] Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Alteração 255
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003[10] estabelece as condições e os procedimentos para a autorização de aditivos para a alimentação animal na União. Estipula que as autorizações de aditivos para a alimentação animal são válidas durante dez anos e renováveis por períodos de dez anos mediante a apresentação atempada de um pedido. Este requisito de renovação demonstrou gerar elevados encargos administrativos e regulamentares e custos financeiros para as empresas, em particular para as PME, mas também para a Autoridade, os Estados-Membros e a Comissão, envolvidos no procedimento de renovação.	(39) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003[10] estabelece as condições e os procedimentos para a autorização de aditivos para a alimentação animal na União. Estipula que as autorizações de aditivos para a alimentação animal são válidas durante dez anos e renováveis por períodos de dez anos mediante a apresentação atempada de um pedido. Este requisito de renovação demonstrou gerar elevados encargos administrativos e regulamentares e custos financeiros para as empresas, em particular para as PME, mas também para a Autoridade, os Estados-Membros e a Comissão, envolvidos no procedimento de renovação.

Além disso, até à data, a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deu origem a um número muito reduzido de retiradas ou recusas de autorização por razões de segurança, designadamente aquando da renovação das autorizações. A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários e, assim, disponibilizar recursos para a investigação, o desenvolvimento de produtos e a expansão do mercado, a autorização de aditivos para a alimentação animal deve ser concedida por um período ilimitado, exceto no caso dos aditivos pertencentes ***à categoria*** dos coccidiostáticos e histomonostáticos, que devem permanecer ao abrigo do regime de autorização de dez anos devido à sua natureza antimicrobiana e ao perfil de risco mais elevado dela decorrente.	Além disso, até à data, a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deu origem a um número muito reduzido de retiradas ou recusas de autorização por razões de segurança, designadamente aquando da renovação das autorizações. A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários e, assim, disponibilizar recursos para a investigação, o desenvolvimento de produtos e a expansão do mercado, a autorização de aditivos para a alimentação animal deve ser concedida por um período ilimitado, exceto no caso dos aditivos pertencentes ***às categorias dos aditivos zootécnicos,*** coccidiostáticos e histomonostáticos, que devem permanecer ao abrigo do regime de autorização de dez anos devido à sua natureza antimicrobiana e ao perfil de risco mais elevado dela decorrente.
_____	_____
[10] Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).	[10] Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Or. en

Alteração 256
Maria Grapini

Proposta de regulamento
Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003[10] estabelece as condições e os procedimentos para a autorização de aditivos para a alimentação animal na União. Estipula que as autorizações de aditivos para a alimentação animal são válidas durante dez anos e renováveis por períodos de dez anos mediante a	(39) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003[10] estabelece as condições e os procedimentos para a autorização de aditivos para a alimentação animal na União. Estipula que as autorizações de aditivos para a alimentação animal são válidas durante dez anos e renováveis por períodos de dez anos mediante a

apresentação atempada de um pedido. Este requisito de renovação demonstrou gerar elevados encargos administrativos e regulamentares e custos financeiros para as empresas, em particular para as PME, mas também para a Autoridade, os Estados-Membros e a Comissão, envolvidos no procedimento de renovação. Além disso, até à data, a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deu origem a um número muito reduzido de retiradas ou recusas de autorização por razões de segurança, designadamente aquando da renovação das autorizações. A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários e, assim, disponibilizar recursos para a investigação, o desenvolvimento de produtos e a expansão do mercado, a autorização de aditivos para a alimentação animal deve ser concedida por um período ilimitado, exceto no caso dos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, que devem permanecer ao abrigo do regime de autorização de dez anos devido à sua natureza antimicrobiana e ao perfil de risco mais elevado dela decorrente.	apresentação atempada de um pedido. Este requisito de renovação demonstrou gerar elevados encargos administrativos e regulamentares e custos financeiros para as empresas, em particular para as ***microempresas e*** PME, mas também para a Autoridade, os Estados-Membros e a Comissão, envolvidos no procedimento de renovação. Além disso, até à data, a execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 deu origem a um número muito reduzido de retiradas ou recusas de autorização por razões de segurança, designadamente aquando da renovação das autorizações. A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários e, assim, disponibilizar recursos para a investigação, o desenvolvimento de produtos e a expansão do mercado, a autorização de aditivos para a alimentação animal deve ser concedida por um período ilimitado, exceto no caso dos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, que devem permanecer ao abrigo do regime de autorização de dez anos devido à sua natureza antimicrobiana e ao perfil de risco mais elevado dela decorrente.
[10] Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).	[10] Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).
	Or. ro

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

Proposta de regulamento
Considerando 40

Texto da Comissão	*Alteração*
(40) As medidas alternativas à opção das autorizações válidas por um período ilimitado, tais como os períodos de autorização mais prolongados para alguns ou todos os aditivos para a alimentação animal ou diferentes períodos de autorização em função do tipo de aditivos, não foram consideradas satisfatórias devido à falta de critérios objetivos para diferenciar entre categorias de aditivos ou grupos funcionais em termos de segurança ou eficácia, ou devido ao risco de ausência de requerentes para a renovação de autorizações sem detentor específico.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 258
Maria Grapini

Proposta de regulamento
Considerando 41

Texto da Comissão	*Alteração*
(41) As alterações, suspensões ou revogações de autorizações existentes devem continuar a ser adotadas sempre que essas autorizações deixem de cumprir as condições de segurança ou eficácia estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta a evolução científica e tecnológica. Deve continuar-se a assegurar o elevado nível de proteção de segurança visado pelo regulamento, tendo em conta, nomeadamente, os requisitos de supervisão e monitorização aplicáveis aos detentores de autorizações, incluindo a realização da monitorização pós-comercialização exigida nas autorizações concedidas antes do presente regulamento e a eventual reavaliação científica das autorizações pela Autoridade,	(41) ***Após um prazo de pré-aviso de 30 dias,*** as alterações, suspensões ou revogações de autorizações existentes devem continuar a ser adotadas sempre que essas autorizações deixem de cumprir as condições de segurança ou eficácia estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta a evolução científica e tecnológica. Deve continuar-se a assegurar o elevado nível de proteção de segurança visado pelo regulamento, tendo em conta, nomeadamente, os requisitos de supervisão e monitorização aplicáveis aos detentores de autorizações, incluindo a realização da monitorização pós-comercialização exigida nas autorizações concedidas antes do presente regulamento e a eventual reavaliação

por sua própria iniciativa ou a pedido dos Estados-Membros ou da Comissão, ou mediante a apresentação de pedidos de alteração de autorizações ou de autorização de novas utilizações de aditivos para a alimentação animal. Tendo em vista uma reavaliação científica das autorizações, os poderes da Autoridade devem incluir eventuais pedidos de informação aos requerentes e aos detentores de autorizações, bem como a realização de quaisquer tarefas pertinentes previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[11], tais como a recolha de dados, a encomenda de estudos científicos e a utilização de informações identificadas no controlo dos riscos emergentes. A aplicação destas salvaguardas deve assegurar que a autorização de aditivos para a alimentação animal por um período ilimitado não representa um risco para a segurança. O artigo 9.º e o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

[11] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

científica das autorizações pela Autoridade, por sua própria iniciativa ou a pedido dos Estados-Membros ou da Comissão, ou mediante a apresentação de pedidos de alteração de autorizações ou de autorização de novas utilizações de aditivos para a alimentação animal. Tendo em vista uma reavaliação científica das autorizações, os poderes da Autoridade devem incluir eventuais pedidos de informação aos requerentes e aos detentores de autorizações, bem como a realização de quaisquer tarefas pertinentes previstas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho[11], tais como a recolha de dados, a encomenda de estudos científicos e a utilização de informações identificadas no controlo dos riscos emergentes. A aplicação destas salvaguardas deve assegurar que a autorização de aditivos para a alimentação animal por um período ilimitado não representa um risco para a segurança. O artigo 9.º e o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 devem, por conseguinte, ser alterados em conformidade.

[11] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Or. ro

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

Proposta de regulamento
Considerando 42

Texto da Comissão	*Alteração*
(42) A fim de proporcionar segurança jurídica e assegurar uma transição harmoniosa para as novas regras, deve clarificar-se que as autorizações de aditivos para a alimentação animal já concedidas antes da entrada em vigor do presente regulamento e ainda em vigor são consideradas como tendo uma duração ilimitada, com exceção das relativas aos aditivos pertencentes à categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, das autorizações urgentes concedidas nos termos do artigo 15.º, das autorizações para as quais não tenha sido apresentado um pedido de renovação em tempo oportuno antes da entrada em vigor das novas regras, ou para as quais esse pedido tenha sido apresentado mas subsequentemente retirado, e das autorizações para as quais tenha sido apresentado um pedido de renovação da autorização antes da entrada em vigor das novas regras e não tenha sido tomada uma decisão até essa data.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Os pedidos de renovação da autorização apresentados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento e para os quais ainda não tenha sido tomada uma decisão sobre essa renovação	***Suprimido***

nessa data devem continuar a ser tratados em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 14.º aplicáveis no momento da apresentação desses pedidos. Contudo, as autorizações renovadas após a entrada em vigor do presente regulamento devem ser válidas por um período ilimitado. Além disso, a nova regra de autorização por um período ilimitado não deve afetar o tratamento dos procedimentos existentes relativos aos pedidos apresentados nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.	

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) Além disso, seria adequado permitir que as partes interessadas apresentassem um pedido de alteração de uma autorização sem detentor específico, uma vez que tal pedido está já previsto para as autorizações com detentor específico, com vista a, eventualmente, alargar as especificações ou condições incluídas na autorização. A atual ausência desse procedimento exige que os operadores que pretendam alterar uma autorização sem detentor específico voltem a apresentar um pedido completo para uma nova autorização, o que gera encargos desnecessários.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 262
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Considerando 50-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(50-A) A fim de garantir a segurança jurídica e condições de concorrência equitativas para os operadores da União, deve especificar-se que os aditivos para a alimentação animal, ou os alimentos para animais que contenham esses aditivos, que não estejam autorizados para utilização na União podem ser fabricados, mantidos, armazenados, embalados, transferidos, transportados na União e exportados quando exclusivamente destinados à exportação para países terceiros. Esses produtos devem ser claramente identificados como destinados à exportação e não devem ser utilizados na cadeia alimentar animal da União.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Considerando 51

Texto da Comissão	*Alteração*
(51) O Regulamento (CE) n.º 1099/2009[18] estabelece regras mínimas para a proteção dos animais no momento do abate ou occisão. Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a apresentar à Comissão relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento efetuadas no ano anterior, além dos relatórios anuais	***Suprimido***

apresentados nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais[19]. Contudo, o Regulamento (CE) n.º 1099/2009 tem por objetivo proteger os animais no momento da occisão. Os relatórios anuais sobre o cumprimento previstos no Regulamento (UE) 2017/625 abrangem o bem-estar dos animais durante a occisão, nomeadamente durante as atividades de despovoamento, e são suficientes para assegurar o cumprimento do objetivo do Regulamento (CE) n.º 1099/2009. Esta sobreposição de dois relatórios distintos aduz um valor acrescentado limitado e desvia de forma ineficiente os recursos das autoridades competentes da gestão dos riscos. Além disso, as informações fornecidas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 revelaram-se de valor limitado face aos encargos administrativos decorrentes da elaboração do relatório, uma vez que o referido regulamento carece de disposições que garantam uma análise exaustiva e a comparabilidade das informações comunicadas. Deste modo, esta obrigação adicional de apresentação de relatórios deve ser suprimida para simplificar os requisitos e reduzir os encargos administrativos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

---

[18] Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e

alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

Alteração 264
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 51

Texto da Comissão	*Alteração*
(51) O Regulamento (CE) n.º 1099/2009[18] estabelece regras mínimas para a proteção dos animais no momento do abate ou occisão. Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a apresentar à Comissão relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento efetuadas no ano anterior, além dos relatórios anuais apresentados nos termos do Regulamento	(51) O Regulamento (CE) n.º 1099/2009[18] estabelece regras mínimas para a proteção dos animais no momento do abate ou occisão. Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a apresentar à Comissão relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento efetuadas no ano anterior, além dos relatórios anuais apresentados nos termos do Regulamento

(UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais[19]. ***Contudo, o*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009 ***tem por objetivo proteger os animais no momento da occisão***. Os relatórios anuais sobre o cumprimento previstos no Regulamento (UE) 2017/625 abrangem o bem-estar dos animais durante a occisão, nomeadamente durante as atividades de despovoamento, ***e são suficientes para assegurar o cumprimento do objetivo do*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009***. Esta sobreposição de dois relatórios distintos aduz um valor acrescentado limitado e desvia de forma ineficiente os recursos das*** autoridades competentes ***da gestão dos riscos. Além disso,*** as informações fornecidas ***nos termos do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 revelaram-se de valor limitado face aos encargos administrativos decorrentes da elaboração do relatório, uma vez que o referido regulamento carece de disposições que garantam uma análise exaustiva e a comparabilidade das informações comunicadas***. ***Deste modo, esta obrigação adicional de apresentação de relatórios deve ser suprimida para*** simplificar os requisitos e reduzir os encargos administrativos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

(UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais[19]. ***Os relatórios anuais previstos no*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009 ***registam sistematicamente as razões, as espécies/volumes, os métodos de emergência, as não conformidades, as dificuldades, as ações corretivas ou as derrogações para cada operação de despovoamento***. Os relatórios anuais sobre o cumprimento previstos no Regulamento (UE) 2017/625 abrangem o bem-estar dos animais durante a occisão, nomeadamente durante as atividades de despovoamento, ***mas estes relatórios não captam um nível de detalhe comparável ao dos elementos comunicados ao abrigo do*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009. ***As operações de despovoamento realizadas para efeitos de controlo de doenças podem afetar um grande número de animais e dar origem a preocupações significativas em matéria de bem-estar animal. São necessárias informações transparentes e comparáveis sobre essas operações para avaliar o cumprimento dos requisitos de bem-estar animal estabelecidos na legislação da União, identificar desafios e melhorar as futuras medidas de controlo de doenças. As obrigações de comunicação de informações estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1099/2009 devem, por conseguinte, ser mantidas para assegurar que essas informações continuem disponíveis para as*** autoridades competentes ***e para a Comissão. No entanto, a Comissão deve preparar um modelo de comunicação harmonizado para as operações de despovoamento, a fim de simplificar a recolha de dados e assegurar que*** as informações fornecidas ***pelos Estados-Membros sejam completas, coerentes, comparáveis e proporcionadas, com vista a*** simplificar os requisitos e reduzir os encargos administrativos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

[18] Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[18] Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de 18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

Alteração 265
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Considerando 51

Texto da Comissão	*Alteração*
(51) O Regulamento (CE)	(51) O Regulamento (CE)

n.º 1099/2009[18] estabelece regras mínimas para a proteção dos animais no momento do abate ou occisão. Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a apresentar à Comissão relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento efetuadas no ano anterior, além dos relatórios anuais apresentados nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais[19]. ***Contudo, o*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009 ***tem por objetivo proteger os animais no momento da occisão***. Os relatórios anuais sobre o cumprimento previstos no Regulamento (UE) 2017/625 abrangem o bem-estar dos animais durante a occisão, nomeadamente durante as atividades de despovoamento, ***e são suficientes para assegurar o cumprimento do objetivo do*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009. Esta sobreposição de dois relatórios distintos ***aduz um valor acrescentado limitado e*** desvia de forma ineficiente os recursos das autoridades competentes da gestão dos riscos. ***Além disso, as*** informações ***fornecidas nos termos do*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009 ***revelaram-se de valor limitado face aos encargos administrativos decorrentes da elaboração do relatório, uma vez que o referido*** regulamento ***carece de disposições que garantam uma análise exaustiva e a comparabilidade das informações comunicadas. Deste modo, esta obrigação adicional de apresentação de relatórios deve ser suprimida*** para simplificar os requisitos e reduzir os encargos administrativos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

[18] Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de

n.º 1099/2009[18] estabelece regras mínimas para a proteção dos animais no momento do abate ou occisão. Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1099/2009, as autoridades competentes dos Estados-Membros são atualmente obrigadas a apresentar à Comissão relatórios anuais específicos sobre as operações de despovoamento efetuadas no ano anterior, além dos relatórios anuais apresentados nos termos do Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais[19]. ***Os relatórios anuais previstos no*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009 ***registam sistematicamente as razões, as espécies, os volumes, os métodos de emergência, as não conformidades, as dificuldades, as ações corretivas ou as derrogações para cada operação de despovoamento***. Os relatórios anuais sobre o cumprimento previstos no Regulamento (UE) 2017/625 abrangem o bem-estar dos animais durante a occisão, nomeadamente durante as atividades de despovoamento, ***mas estes relatórios não captam um nível de detalhe comparável ao dos elementos comunicados ao abrigo do*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009. Esta sobreposição de dois relatórios distintos desvia de forma ineficiente os recursos das autoridades competentes da gestão dos riscos. ***Por conseguinte, as*** informações ***específicas relativas às operações de despovoamento atualmente abrangidas pelo*** Regulamento (CE) n.º 1099/2009 ***devem ser integradas no*** Regulamento ***(UE) 2017/625*** para simplificar os requisitos e reduzir os encargos administrativos das autoridades competentes dos Estados-Membros.

[18] Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, de 24 de setembro de 2009, relativo à proteção dos animais no momento da occisão (JO L 303 de

18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

18.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[19] Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (Regulamento sobre os controlos oficiais) (JO L 95 de 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 52

Texto da Comissão	*Alteração*
(52) O Regulamento (CE) n.º 999/2001[20] estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias	***Suprimido***

espongiformes transmissíveis na União. O artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 exige que cada Estado-Membro crie um programa anual de vigilância da encefalopatia espongiforme transmissível baseado na vigilância ativa e passiva, nos termos do anexo III, e especifica igualmente as subpopulações animais mínimas a abranger por esse programa de vigilância, no que diz respeito à encefalopatia espongiforme bovina (EEB). No decorrer da sua sessão geral de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) reviu o capítulo 11.4, «Encefalopatia espongiforme bovina», do Código Sanitário para os Animais Terrestres[21] e atualizou as normas internacionais relativas às populações de bovinos, e à idade das mesmas, a abranger pela vigilância da EEB. Embora o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 preveja já que, após consulta ao comité científico competente, a idade estabelecida para determinadas categorias de bovinos pode ser adaptada de acordo com o progresso científico nos termos do artigo 24.º, n.º 3, as normas internacionais atualizadas exigem igualmente a adaptação das subpopulações mínimas de bovinos abrangidas pelo programa de vigilância. Assim, a fim de assegurar o alinhamento com a evolução dos conhecimentos científicos e das normas internacionais, o artigo 6.º deve ser alterado para que tanto os limiares de idade como as subpopulações de bovinos abrangidas pelo programa de vigilância possam ser adaptados nos termos do artigo 24.º, n.º 3.

---

[20] Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001,

http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), Código Sanitário para os Animais Terrestres, capítulo 11.4 Códigos e manuais - OMSA - Organização Mundial da Saúde Animal

Or. en

Alteração 267
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Considerando 52

Texto da Comissão	*Alteração*
(52) O Regulamento (CE) n.º 999/2001[20] estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis na União. O artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 exige que cada Estado-Membro crie um programa anual de vigilância da encefalopatia espongiforme transmissível baseado na vigilância ativa e passiva, nos termos do anexo III, e especifica igualmente as subpopulações animais mínimas a abranger por esse programa de vigilância, no que diz respeito à encefalopatia espongiforme bovina (EEB). No decorrer da sua sessão geral de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) reviu o capítulo 11.4, «Encefalopatia espongiforme bovina», do Código Sanitário para os Animais Terrestres[21] e atualizou as normas internacionais relativas às populações de bovinos, e à idade das mesmas, a abranger pela vigilância da EEB. Embora ***o artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 preveja já que, após consulta ao comité científico competente, a idade estabelecida para determinadas categorias de bovinos pode ser adaptada de acordo***	(52) O Regulamento (CE) n.º 999/2001[20] estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis na União. O artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 999/2001 exige que cada Estado-Membro crie um programa anual de vigilância da encefalopatia espongiforme transmissível baseado na vigilância ativa e passiva, nos termos do anexo III, e especifica igualmente as subpopulações animais mínimas a abranger por esse programa de vigilância, no que diz respeito à encefalopatia espongiforme bovina (EEB). No decorrer da sua sessão geral de maio de 2023, a Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA) reviu o capítulo 11.4, «Encefalopatia espongiforme bovina», do Código Sanitário para os Animais Terrestres[21] e atualizou as normas internacionais relativas às populações de bovinos, e à idade das mesmas, a abranger pela vigilância da EEB. Embora as normas internacionais ***constituam uma referência importante para o desenvolvimento das medidas da União, a União deve assegurar que qualquer*** adaptação ***dos requisitos de vigilância da encefalopatia***

com o progresso científico nos termos do artigo 24.º, n.º 3, as normas internacionais ***atualizadas exigem igualmente a*** adaptação ***das subpopulações mínimas de bovinos abrangidas pelo programa de vigilância. Assim, a fim de assegurar o alinhamento com a evolução dos*** conhecimentos científicos ***e das normas internacionais, o artigo 6.º deve ser alterado para que tanto os limiares de idade como as subpopulações de bovinos abrangidas pelo programa de vigilância possam ser adaptados nos termos do artigo 24.º, n.º 3***.

espongiforme bovina (EEB) mantém pelo menos um nível equivalente de proteção da saúde humana e animal e reflete os conhecimentos científicos ***mais recentes. Em particular, as adaptações dos requisitos de vigilância devem basear-se em pareceres científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e não devem resultar numa redução da sensibilidade da vigilância, a menos que a EFSA conclua que tal redução não afetaria negativamente a capacidade da União de detetar e monitorizar a EEB clássica e atípica***.

---

[20] Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), Código Sanitário para os Animais Terrestres, capítulo 11.4 Códigos e manuais - OMSA - Organização Mundial da Saúde Animal

---

[20] Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis (JO L 147 de 31.5.2001, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[21] Organização Mundial da Saúde Animal (OMSA), Código Sanitário para os Animais Terrestres, capítulo 11.4 Códigos e manuais - OMSA - Organização Mundial da Saúde Animal

Or. en