Parlamento europeo
2024-2029

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

2025/0410(COD)

28.7.2026

EMENDAMENTI
268 - 532

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

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

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

Emendamento 268
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Considerando 53

Testo della Commissione	*Emendamento*
(53) Nell'ambito delle misure volte a prevenire la BSE, l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 999/2001 prevede che i tessuti con la maggiore infettività da BSE, definiti come materiali specifici a rischio, siano rimossi ed eliminati conformemente all'allegato V. Tale articolo specifica inoltre l'elenco minimo dei tessuti da rimuovere dai bovini e il limite di età degli animali interessati da tale rimozione. Durante la sessione generale del maggio 2023, l'Organizzazione mondiale per la salute animale ha rivisto il capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri e ha aggiornato le norme internazionali per quanto riguarda i generi alimentari che presentano il maggiore livello di infettività da BSE, sulla base della categoria di rischio di BSE del paese dal quale essi hanno origine.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 269
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Considerando 55

Testo della Commissione	*Emendamento*
(55) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 999/2001 stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato di determinati prodotti di origine animale, comprese le	***soppresso***

restrizioni applicabili alla gelatina e al collagene derivati da ossa di ruminanti. La versione riveduta del capitolo 11.4 "Encefalopatia spongiforme bovina" del Codice sanitario per gli animali terrestri, adottata nel 2023, conferma tuttavia che la gelatina e il collagene derivati da ossa di ruminanti sono prodotti sicuri. Tale conclusione è stata ulteriormente corroborata dal parere scientifico dell'Autorità sul rischio di BSE comportato dal collagene e dalla gelatina derivati da ossa di ruminanti, pubblicato nel 2024[22]. Per tenere conto sia delle norme internazionali menzionate sia delle più recenti evidenze scientifiche al riguardo, le disposizioni dell'articolo 16 dovrebbero dunque essere modificate per includere tali prodotti, ossia il collagene e la gelatina, tra quelli non soggetti a restrizioni all'immissione sul mercato.

---

[22] Gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici (BIOHAZ) dell'EFSA, "Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals", EFSA Journal 2020;18(10):6267, 68 pagg., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732, © 2020 Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Or. en

Emendamento 270
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 57

Testo della Commissione	*Emendamento*
(57) Gli articoli 23 e 23 bis del regolamento (CE) n. 999/2001	(57) Gli articoli 23 e 23 bis del regolamento (CE) n. 999/2001

conferiscono attualmente alla Commissione le competenze per modificare elementi non essenziali di tale regolamento, anche integrandolo, mediante la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3. ***Al fine di conseguire gli obiettivi del regolamento (CE) n. 999/2001 e garantire il tempestivo adeguamento all'evoluzione delle situazioni epidemiologiche, delle conoscenze scientifiche e delle norme internazionali, è opportuno sostituire tali competenze con atti delegati in conformità dell'articolo 290 del trattato. Alla Commissione dovrebbe dunque essere conferito il potere di modificare gli allegati e di integrare il suddetto regolamento. In particolare, per quanto riguarda l'approvazione di test diagnostici rapidi e test alternativi, l'adeguamento dei requisiti di controllo e sorveglianza dell'encefalopatia spongiforme bovina,*** l'elenco dei materiali specifici a rischio ***e le*** condizioni ***per l'immissione sul mercato o l'eventuale esportazione di*** prodotti ***di origine animale derivati da ruminanti sani***. Il regolamento (UE) 2017/625[23] stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri, tra l'altro, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione relativa alla filiera agroalimentare. L'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 consente il frazionamento delle partite solo dopo il completamento dei controlli ufficiali e la finalizzazione del documento sanitario comune di entrata (DSCE), il che implica che una partita non può essere svincolata fino a quando non siano stati ultimati tutti i controlli necessari su tale partita.

[23] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per

conferiscono attualmente alla Commissione le competenze per modificare elementi non essenziali di tale regolamento, anche integrandolo, mediante la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 24, paragrafo 3. L'elenco dei materiali specifici a rischio ***costituisce una delle salvaguardie più importanti nel diritto alimentare dell'UE, determinando quali tessuti animali sono rimossi dalla catena alimentare umana prima che le carni bovine entrino nella catena di approvvigionamento alimentare. Ogni tentativo di modificarne l'ambito di applicazione ha implicazioni dirette per la salute pubblica e la fiducia dei consumatori. I più elevati standard di controllo scientifico e trasparenza sono*** condizioni ***essenziali per mantenere l'integrità del quadro relativo al materiale specifico a rischio e la fiducia del pubblico nella sicurezza dei*** prodotti ***a base di carne bovina sul mercato dell'Unione***. Il regolamento (UE) 2017/625[23] stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri, tra l'altro, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione relativa alla filiera agroalimentare. L'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 consente il frazionamento delle partite solo dopo il completamento dei controlli ufficiali e la finalizzazione del documento sanitario comune di entrata (DSCE), il che implica che una partita non può essere svincolata fino a quando non siano stati ultimati tutti i controlli necessari su tale partita.

[23] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per

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

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

Or. en

Emendamento 271
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 58

Testo della Commissione	*Emendamento*
(58) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri, tra l'altro, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione relativa alla filiera agroalimentare. L'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 consente il frazionamento delle partite solo dopo il completamento	(58) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri, tra l'altro, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione relativa alla filiera agroalimentare. L'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 consente il frazionamento delle partite solo dopo il completamento

dei controlli ufficiali e la finalizzazione del documento sanitario comune di entrata (DSCE), il che implica che una partita non può essere svincolata fino a quando non siano stati ultimati tutti i controlli necessari su tale partita.	dei controlli ufficiali e la finalizzazione del documento sanitario comune di entrata (DSCE), il che implica che una partita non può essere svincolata fino a quando non siano stati ultimati tutti i controlli necessari su tale partita. ***Il requisito secondo cui le partite non possono essere svincolate fino a quando non siano stati completati tutti i controlli ufficiali applicabili costituisce una salvaguardia essenziale per la tutela della salute umana e animale e degli interessi dei consumatori. Garantisce che gli alimenti e i mangimi che entrano nell'Unione siano verificati come conformi alle pertinenti prescrizioni della legislazione dell'Unione prima di essere svincolati per la distribuzione o immessi sul mercato. Il principio secondo cui la conformità deve essere stabilita prima di concedere l'accesso al mercato dell'Unione è un elemento fondamentale del quadro di controllo alle frontiere dell'Unione e contribuisce all'efficace funzionamento del sistema dei controlli ufficiali.***

Or. en

Emendamento 272
Jérémy Decerle, Benoit Cassart

Proposta di regolamento
Considerando 58 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	***(58 bis) Al fine di garantire un livello elevato di tutela dei consumatori, i prodotti alimentari di origine animale immessi sul mercato dell'UE dovrebbero rispettare requisiti equivalenti a quelli applicabili ai produttori dell'UE per quanto riguarda determinati metodi di produzione e trasformazione vietati per motivi sanitari. Qualora tali pratiche non lascino residui individuabili, i controlli basati esclusivamente sull'analisi dei**

prodotti finali possono non essere sufficienti. È pertanto necessario tenere conto dei metodi di produzione e trasformazione e prevedere garanzie adeguate, anche al fine di evitare distorsioni della concorrenza a scapito degli operatori dell'Unione.

Or. fr

Emendamento 273
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Considerando 60

Testo della Commissione	*Emendamento*
(60) Per garantire che i controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri vengano effettuati senza causare inutili ritardi o perdite finanziarie per gli operatori e senza compromettere il livello di protezione fitosanitaria del territorio dell'Unione, è opportuno modificare l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 per consentire alle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri di frazionare le partite di piante e prodotti vegetali prima del completamento dei controlli ufficiali sull'intera partita, così da consentire lo svincolamento delle parti per le quali i controlli ufficiali sono stati ultimati.	(60) Per garantire che i controlli ufficiali presso i posti di controllo frontalieri vengano effettuati senza causare inutili ritardi o perdite finanziarie per gli operatori e senza compromettere il livello di protezione fitosanitaria del territorio dell'Unione, è opportuno modificare l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625 per consentire alle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri di frazionare le partite di piante e prodotti vegetali prima del completamento dei controlli ufficiali sull'intera partita, così da consentire lo svincolamento delle parti per le quali i controlli ufficiali sono stati ultimati. ***Tuttavia, la prevenzione dei danni alla salute dei consumatori deve rimanere il principio generale che disciplina tale flessibilità e nessuna porzione di una partita può essere svincolata prima che siano completati tutti i controlli su tale porzione specifica.***

Or. en

Emendamento 274
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Considerando 60 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(60 bis) La semplificazione dei controlli ufficiali non dovrebbe ridurre la frequenza o l'efficacia dei controlli fisici laddove questi siano richiesti sulla base del rischio, di prove scientifiche o nuove informazioni che incidono sulla conformità alla legislazione dell'Unione.

Or. en

Emendamento 275
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Considerando 61 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(61 bis) I laboratori di controllo ufficiali possono essere in possesso di un accreditamento flessibile, che consente l'incorporazione di nuovi metodi basati su una tecnologia o un principio di misurazione già accreditato.

Or. ro

Motivazione

L'accreditamento flessibile esiste già come forma ufficiale di accreditamento nel documento obbligatorio EA-2/15 (rilasciato dagli organismi di accreditamento europei), in quanto flessibilità basata sul principio analitico, riconosciuto a livello internazionale come: "flessibilità per quanto riguarda l'introduzione di nuovi metodi basati su un principio di misurazione (tecnologia) già accreditato".

Emendamento 276
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Considerando 61 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(61 bis) I laboratori di controllo ufficiali possono disporre di un accreditamento flessibile, che consente l'integrazione di nuovi metodi basati su una tecnologia o un principio di misurazione già accreditati.

Or. en

Motivazione

Il termine "accreditamento flessibile" è la terminologia ufficiale utilizzata nel documento obbligatorio EA-2/15 della Cooperazione europea per l'accreditamento (EA). Si riferisce alla "flessibilità per quanto riguarda l'introduzione di nuovi metodi basati su un principio di misurazione (tecnologia) già accreditato", un concetto riconosciuto a livello internazionale.

Emendamento 277
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Considerando 63 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(63 bis) Al fine di ottimizzare l'efficienza operativa e la capacità di risposta dei laboratori di controllo ufficiali, è necessario prevedere la possibilità di mantenere un ambito di accreditamento flessibile. Tale accreditamento flessibile consente ai laboratori di integrare rapidamente nuovi metodi di prova o diagnostici nell'ambito delle loro capacità verificate, a condizione che tali metodi si basino su una tecnologia, una matrice o un principio di misurazione esistenti che rientrano già nel loro attuale ambito di accreditamento.

Tale meccanismo garantisce che i controlli ufficiali possano adattarsi rapidamente ai rischi emergenti e alle mutevoli realtà analitiche senza essere ostacolati da lunghi processi iterativi di rivalutazione amministrativa.

Or. en

Motivazione

The proposed amendment introduces the concept of a "flexible scope of accreditation" for official control laboratories, aligning Union legislation with international standards and the mandatory EA-2/15 binding document issued by the European Co-operation for Accreditation. The proposal formalizes "flexibility based on the analytical principle," which is internationally recognized as the ability to introduce new methods based on a measurement principle or technology that is already accredited. This measure eliminates administrative red tape and redundant bureaucratic delays caused by iterative auditing cycles for minor methodological updates. Consequently, it delivers controlled operational agility, enabling official laboratories to swiftly adopt scientific innovations and respond effectively to emerging risks within the agri-food chain.

Emendamento 278
Marta Wcisło

Proposta di regolamento
Considerando 63 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	(63 bis) Al fine di garantire che le misure di semplificazione apportino benefici reali agli agricoltori e alle autorità competenti, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati ad adeguare determinati requisiti amministrativi relativi ai prodotti fitosanitari alle dimensioni dell'azienda agricola, al tipo di produzione, alla preparazione digitale e al livello di rischio. Tale flessibilità non dovrebbe abbassare gli standard di sicurezza degli alimenti e dei mangimi, ma dovrebbe evitare oneri sproporzionati.

Or. en

Emendamento 279
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto -1 (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 1 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	-1) all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale.	***"***1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale***, nonché il commercio degli stessi."***;

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 280
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	L'articolo 1 è sostituito dal seguente:
Articolo 1 – Oggetto e scopo	***"***Articolo 1 – Oggetto e scopo
1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale.	1. Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti l'autorizzazione, l'immissione sul mercato, l'impiego e il controllo all'interno della Comunità dei prodotti fitosanitari, così come sono presentati nella loro forma commerciale.
2. Il presente regolamento stabilisce sia le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e	2. Il presente regolamento stabilisce sia le norme relative all'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e

dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono, sia le norme sui coadiuvanti e sui coformulanti.	dei sinergizzanti che sono contenuti nei prodotti fitosanitari o che li costituiscono, sia le norme sui coadiuvanti e sui coformulanti.
3. Scopo del presente regolamento è di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente ***e di*** migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola.	3. Scopo del presente regolamento è di assicurare***:***
	a) un elevato grado di autosufficienza nella produzione agricola primaria dell'Unione, poiché i terreni agricoli sono destinati principalmente alla produzione di alimenti, mangimi e materie prime e le sostanze attive e i prodotti fitosanitari contribuiscono a garantire e salvaguardare tale obiettivo; e
	b) un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente***; nonché***
	c) migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, stimolando nel contempo la produzione agricola.
4. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare, non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente.	4. Le disposizioni del presente regolamento si fondano sul principio di precauzione al fine di garantire che le sostanze attive o i prodotti immessi sul mercato non abbiano effetti nocivi per la salute umana o animale o l'ambiente. In particolare, non si impedisce agli Stati membri di applicare il principio di precauzione quando sul piano scientifico vi siano incertezze quanto ai rischi che i prodotti fitosanitari che devono essere autorizzati nel loro territorio comportano per la salute umana e animale o l'ambiente.***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 281
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) al paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:	***soppresso***
"b) perturbare i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;";	

Or. en

Motivazione

I termini "perturbare" e "regolare" restringerebbero l'ambito di applicazione della disposizione alle sostanze di cui è già noto che incidono sui processi di vita delle piante. Mantenere la formulazione attuale è coerente con il principio di precauzione.

Emendamento 282
Jacek Ozdoba

Proposta di direttiva
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 1 bis (nuovo) Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettere a e b

Testo in vigore	*Emendamento*
	1 bis. L'articolo 2 è così modificato:
	a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei	"a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o prevenire gli effetti di questi ultimi, a meno che ***la funzione protettiva di tali prodotti non derivi esclusivamente da un effetto barriera o che*** non si ritenga che tali prodotti siano utilizzati principalmente per

vegetali o dei prodotti vegetali;	motivi di igiene, piuttosto che per la protezione dei vegetali o dei prodotti vegetali;";
	b) al paragrafo 1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:
b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse ***dai*** nutrienti***, che influiscono sulla loro crescita***;	"b) influire sui processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze ***che ne regolano la crescita***, diverse ***da quelle che agiscono come*** nutrienti ***o biostimolanti delle piante***;";

Or. pl

(32009R1107)

Emendamento 283
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) perturbare i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

È importante mantenere la formulazione "influire" anziché "perturbare" e "regolare". Termini quali "perturbare" e "regolare" limiterebbero l'ambito di applicazione delle sostanze di cui alla lettera b) a quelle di cui è già noto che perturbano i processi vitali delle piante.

Emendamento 284
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare i*** processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;	b) ***influire sui*** processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;

Or. en

Emendamento 285
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare i*** processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che ***regolano*** la loro crescita;	b) ***influire sui*** processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che ***influiscono*** sulla loro crescita;

Or. en

Emendamento 286
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare i*** processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che ***regolano*** la loro crescita;	b) ***influire sui*** processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che ***influiscono*** sulla loro crescita;

Or. en

Emendamento 287
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;	b) ***regolare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;

Or. en

Emendamento 288
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;	b) ***regolare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;

Or. en

Emendamento 289
Katri Kulmuni, Elsi Katainen, Christine Singer, Stefan Köhler, Asger Christensen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;	b) ***regolare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;

Or. en

Motivazione

Il termine "perturbare" implica che le sostanze hanno effetti esclusivamente negativi sulla crescita e sullo sviluppo delle piante. Al contrario, un regolatore della crescita delle piante può esercitare effetti sia positivi sia negativi. Il termine "regolare" è più neutro e viene pertanto proposto.

Emendamento 290
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) ***perturbare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;	b) ***regolare*** i processi vitali dei vegetali, ad esempio nel caso di sostanze, diverse dai nutrienti o dai biostimolanti delle piante, che regolano la loro crescita;

Or. en

Emendamento 291
Jacek Ozdoba

Proposta di direttiva
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 1 ter (nuovo) Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 2

Testo in vigore	*Emendamento*
	1 ter) L'articolo 2 è così modificato:
	c) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, ***compresi i microrganismi*** che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate «sostanze attive».	"2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, ***comprese le sostanze per il controllo biologico*** che esercitano un'azione generale o specifica ***diversa da un effetto barriera*** contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate «sostanze attive».".

Or. pl

(32009R1107)

Emendamento 292
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, comprese le sostanze per il controllo biologico che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate "sostanze attive".	2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, comprese le sostanze per il controllo biologico ***e i microorganismi*** che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate "sostanze attive".

Or. en

Emendamento 293
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 1 – lettera b

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, comprese le sostanze per il controllo biologico che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate "sostanze attive".	2. Il presente regolamento si applica alle sostanze, comprese le sostanze per il controllo biologico ***e i microrganismi*** che esercitano un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali; tali sostanze sono chiamate "sostanze attive".

Or. en

Motivazione

Il termine "sostanze" non comprende i microrganismi.

Emendamento 294
Jacek Ozdoba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 2 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) all'articolo 2 è inserito un nuovo paragrafo 3 bis:
	3 bis. Qualora un prodotto sia stato immesso sul mercato in uno Stato membro almeno tre anni prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, sulla base dei documenti di lavoro della Commissione volti ad armonizzare l'approccio degli Stati membri, le posizioni delle autorità competenti dei medesimi o altre prassi normative o interpretative consolidate, secondo cui il prodotto non è da considerarsi rientrante nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1107/2009, e successivamente, a seguito di una modifica di tali orientamenti,

documenti, posizioni o prassi, esso sia stato ritenuto in tale Stato membro soggetto al regolamento n. 1107/2009, gli Stati membri, in risposta a una domanda presentata da un produttore o da un distributore, autorizzano il proseguimento dell'immissione sul mercato e dell'uso di tale prodotto durante un periodo transitorio, nel caso in cui ciò sia giustificato da un interesse economico sostanziale degli utilizzatori del prodotto, in particolare dalla necessità di concedere un tempo sufficiente per adeguarsi alla classificazione modificata, per garantire la continuità della produzione o per evitare perturbazioni sproporzionate dell'attività economica, a meno che l'autorità competente non accerti l'applicazione di almeno uno dei motivi di esclusione di cui all'allegato I del presente regolamento.

La domanda può essere presentata in qualsiasi momento e comunque entro sei mesi dalla data:

1) di entrata in vigore del presente regolamento, se la modifica agli orientamenti, ai documenti, alle posizioni o alla prassi è avvenuta prima di tale data; o

2) a decorrere dalla quale lo Stato membro ha comunicato o reso disponibili informazioni su una modifica della classificazione o dell'interpretazione, se la modifica della classificazione o dell'interpretazione ha avuto luogo dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento.

Il periodo transitorio ha una durata di cinque anni e decorre dalla data di presentazione della domanda. Se, entro tale periodo, un produttore o un distributore presenta, conformemente ai requisiti, una domanda di approvazione di una sostanza attiva, di un antidoto agronomico o di un sinergizzante, ove richiesto, o una domanda di autorizzazione all'immissione in

	commercio e all'uso di un prodotto fitosanitario, il periodo transitorio può essere prorogato fino al completamento della procedura pertinente, ma per un periodo non superiore a dieci anni dalla data di presentazione della domanda relativa al prodotto cui si applica il periodo transitorio. Se la domanda presentata dal produttore o dal distributore è ritirata, respinta o non presentata entro il termine prescritto, lo Stato membro interessato revoca l'autorizzazione a beneficiare del periodo transitorio. L'articolo 46 del regolamento (UE) n. 1107/2009 si applica mutatis mutandis.

Or. pl

Emendamento 295
Veronika Vrecionová

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
17. "Zona" gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I.	***soppresso***
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite	

all'allegato I.

Or. en

Motivazione

L'attuale suddivisione in tre zone geografiche non sempre riflette le realtà agronomiche e climatiche. Gli Stati membri all'interno della stessa zona possono trovarsi di fronte a condizioni diverse, mentre condizioni di produzione simili possono esistere in zone diverse. Un quadro normativo più armonizzato a livello dell'Unione in materia di autorizzazioni potrebbe ridurre gli oneri amministrativi, migliorare la certezza del diritto e l'accesso equo ai prodotti fitosanitari, mantenendo al contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

Emendamento 296
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17

Testo della Commissione	*Emendamento*
17. "Zona" gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I.	***soppresso***
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	

Or. en

Motivazione

EU a single zone approach should be implemented for all types of applications. Differences in climatic conditions are changing in due time (climatic change) significantly and it is not reasonable to continue with zonal approach. Differences amongst different localities within some MS are so huge, that zonal system including very different territories does not have any logic reason (mountain areas, lowlands, different soil types, ect.). Evaluation for different conditions should be carried out by Authority (EFSA) and/or rapporteur MS with possible assistance of other MS´s. Proposed model further reduce the present workload and unify farmers access to crop protection tools across EU.

Emendamento 297
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
"Zona": gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I.	"Zona": gruppo di Stati membri, come definito nell'allegato I***. Ai fini delle domande relative ai prodotti fitosanitari destinati ad essere applicati mediante sistemi di aeromobili senza equipaggio ai sensi della direttiva 2009/128/CE, la zona comprenderà tutte le zone definite nell'allegato I, a condizione che l'uso richiesto si basi su pratiche agricole comparabili e su una valutazione armonizzata del rischio***.

Or. es

Emendamento 298
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 299
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte	Nel caso d'impiego ***in spazi aperti,*** in serra***, per tutte le colture minori***, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 ***per i prodotti fitosanitari destinati all'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio***

le zone definite all'allegato I.	***conformemente alla direttiva 2009/128/CE*** e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Or. en

Emendamento 300
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	Nel caso d'impiego in serra, ***per tutte le colture minori,*** trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 ***per i prodotti fitosanitari destinati all'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio conformemente alla direttiva 2009/128/CE*** e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Or. en

Emendamento 301
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	Nel caso d'impiego in serra, ***per tutte le colture minori,*** trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 ***per i prodotti fitosanitari destinati all'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio conformemente alla direttiva 2009/128/CE*** e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Or. en

Emendamento 302
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez, Juan Ignacio Zoido Álvarez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi	Nel caso d'impiego in serra, ***per tutte le colture minori,*** trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione

nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 ***per i prodotti fitosanitari destinati all'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio conformemente alla direttiva 2009/128/CE*** e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Or. en

Emendamento 303
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 ***per i prodotti fitosanitari destinati all'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio conformemente alla direttiva 2009/128/CE*** e per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive solo sostanze attive per il controllo biologico o a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Or. en

Motivazione

I prodotti fitosanitari destinati all'applicazione mediante sistemi aeromobili senza equipaggio dovrebbero essere autorizzati allo stesso modo a livello dell'UE o a un livello inferiore – a livello di "zona" – evitando un'eccessiva frammentazione del mercato dell'UE. • Dovrebbe essere istituito un sistema di autorizzazione specifico per i droni. • La direttiva 2009/128/CE dovrebbe essere adattata di conseguenza.

Emendamento 304
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 17 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti ***come*** sostanze attive ***solo sostanze attive*** per il controllo biologico ***o*** a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.	Nel caso d'impiego in serra, trattamento post-raccolta, trattamento di magazzini vuoti e concia delle sementi, per gli usi che sono esclusivamente ed esplicitamente necessari per prevenire l'ingresso e la diffusione nell'Unione degli organismi nocivi elencati conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 32, paragrafo 3, e all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/2031 e per i prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive per il controllo biologico a basso rischio, per zona s'intendono tutte le zone definite all'allegato I.

Or. en

Emendamento 305
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera a bis (nuova)

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 27

Testo in vigore	*Emendamento*
	a bis) il punto 27 è sostituito dal seguente:
27. "Serra" ambiente ***chiuso***, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente translucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante e impedisce il rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente.	***"***27. "Serra" ambiente ***sigillato***, statico e accessibile, adibito alla produzione di colture, recante un rivestimento esterno solitamente translucido, che consente uno scambio controllato di materia ed energia con l'ambiente circostante ***rigorosamente senza*** rilascio di prodotti fitosanitari nell'ambiente***, anche attraverso il suolo****.";*
Ai fini del presente regolamento sono considerati come serre anche gli ambienti chiusi, adibiti alla produzione di vegetali, il cui rivestimento esterno non è translucido (per esempio per la produzione di funghi o di indivia);	

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 306
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) il punto 34) è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che svolge almeno una delle seguenti azioni:	
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della	

rizosfera della pianta:

a) efficienza dell'uso dei nutrienti;

b) caratteristiche qualitative;

c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;

2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.

Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.";

Or. nl

Motivazione

La riformulazione della definizione di "biostimolante" proposta dalla Commissione è soppressa. Il presente emendamento è collegato al successivo: deve essere sostituito da un'unica definizione conclusiva, identica a quella contenuta nel regolamento (UE) 2019/1009.

Emendamento 307
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante": qualunque prodotto che ***svolge almeno una*** delle seguenti ***azioni***:	34. "Biostimolante delle piante": qualunque prodotto che ***stimola la nutrizione o i processi fisiologici delle piante con l'obiettivo di migliorare una o più*** delle seguenti ***caratteristiche della pianta, del suolo o della rizosfera, indipendentemente dal suo tenore di nutrienti***:
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo	

tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	
a) efficienza dell'uso dei nutrienti;	a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
b) caratteristiche qualitative;	***b) tolleranza allo stress abiotico;***
c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;	***c) qualità della coltura;***
	d) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera.
2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.	
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle ***colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal*** presente regolamento.";	***I prodotti la cui funzione principale consiste nell'interferire con*** i processi vitali delle ***piante al fine di controllarne, inibirne o modificarne la crescita a fini fitosanitari sono soggetti al*** presente regolamento ***in quanto prodotti fitosanitari***.";

Or. es

Emendamento 308
Barry Cowen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che ***svolge almeno una delle seguenti azioni***:	34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che ***stimola*** i processi nutrizionali ***o i processi vitali*** delle piante, indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti	

caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	
a) efficienza dell'uso dei nutrienti;	a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
b) caratteristiche qualitative;	b) caratteristiche qualitative;
c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;	c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;
	d) tolleranza allo stress abiotico***;***
2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico***.***	
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.	***I prodotti*** che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 309
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che ***svolge almeno una delle seguenti azioni***:	34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto ***fertilizzante dell'UE*** che ***stimola*** i processi nutrizionali ***o i processi vitali*** delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera	

della pianta:	
a) efficienza dell'uso dei nutrienti;	a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
b) caratteristiche qualitative;	b) caratteristiche qualitative;
c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;	c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;
	d) tolleranza allo stress abiotico;

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 310
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto ***che svolge almeno una delle seguenti azioni***:	34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto:

Or. en

Emendamento 311
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto ***che svolge almeno una delle seguenti azioni***:	34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto:

Or. en

Emendamento 312
Seán Kelly

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto ***che svolge almeno una delle seguenti azioni***:	34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto:

Or. en

Emendamento 313
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che ***svolge almeno una delle seguenti azioni***:	34. "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che ***provvede a***:

Or. fr

Emendamento 314
Barry Cowen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di	***soppresso***

migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:

a) efficienza dell'uso dei nutrienti;

b) caratteristiche qualitative;

c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;

Or. en

Emendamento 315
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	***soppresso***
a) efficienza dell'uso dei nutrienti;	
b) caratteristiche qualitative;	
c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;	

Or. en

Emendamento 316
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	1) stimolare i processi nutrizionali delle piante ***o i loro processi vitali*** indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:

Or. fr

Emendamento 317
Seán Kelly

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	1) stimolare i processi nutrizionali ***o i processi vitali*** delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:

Or. en

Emendamento 318
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti	1) stimolare i processi nutrizionali ***o i processi vitali*** delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare

caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:

Or. en

Emendamento 319
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1) stimolare i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:	1) stimolare i processi nutrizionali ***o i processi vitali*** delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:

Or. en

Emendamento 320
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) tolleranza allo stress abiotico;

Or. en

Emendamento 321
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) tolleranza allo stress abiotico;

Or. fr

Emendamento 322
Seán Kelly

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) tolleranza allo stress abiotico;

Or. en

Emendamento 323
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) tolleranza allo stress abiotico;

Or. en

Emendamento 324
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 325
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 326
Seán Kelly

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 327
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 328
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2) stimolare i processi vitali delle colture per migliorarne la tolleranza allo stress abiotico.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Aggiunto al punto 1 come lettera d (nuova).

Emendamento 329
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***sostanze attive disciplinate*** dal presente regolamento.	***I prodotti*** che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***prodotti fitosanitari disciplinati*** dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 330
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***sostanze attive disciplinate*** dal presente regolamento.	***I prodotti*** che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***prodotti fitosanitari disciplinati*** dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 331
Seán Kelly

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***sostanze attive disciplinate*** dal presente regolamento.	***I prodotti*** che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***prodotti fitosanitari disciplinati*** dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 332
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***sostanze attive disciplinate*** dal presente regolamento.	***I prodotti*** che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***prodotti fitosanitari disciplinati*** dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 333
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che ***perturbano i*** processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.	Le sostanze che ***influiscono sui*** processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.

Or. en

Emendamento 334
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***sostanze attive disciplinate dal*** presente regolamento.";	***I prodotti*** che perturbano i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono ***prodotti fitostimolanti che rientrano nell'ambito di applicazione del*** presente regolamento.";

Or. fr

Emendamento 335
Katri Kulmuni, Elsi Katainen, Christine Singer, Stefan Köhler, Asger Christensen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le sostanze che ***perturbano i*** processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.	Le sostanze che ***regolano*** i processi vitali delle colture e che non soddisfano la definizione di biostimolanti delle piante sono sostanze attive disciplinate dal presente regolamento.

Or. en

Motivazione

Il termine "perturbare" implica che le sostanze hanno effetti esclusivamente negativi sulla crescita e sullo sviluppo delle piante. Al contrario, un regolatore della crescita delle piante può esercitare effetti sia positivi sia negativi. Il termine "regolare" è più neutro e viene pertanto proposto.

Emendamento 336
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 2 – lettera b bis (nuova)

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 34 – punto 1 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) "Biostimolante delle piante" qualunque prodotto che stimola i processi nutrizionali delle piante indipendentemente dal suo tenore di nutrienti, con l'unica finalità di migliorare una o più delle seguenti caratteristiche della pianta o della rizosfera della pianta:
	a) efficienza dell'uso dei nutrienti;
	b) caratteristiche qualitative;
	c) disponibilità di nutrienti confinati nel suolo o nella rizosfera;
	d) tolleranza allo stress abiotico;

Or. nl

Motivazione

È inserita un'unica definizione con quattro finalità (a-d), che è identica a quella del regolamento sui prodotti fertilizzanti. Un'unica definizione identica in entrambi i regolamenti impedisce che lo stesso prodotto sia considerato biostimolante in un quadro e non in un altro; la distinzione si basa su ciò che fa il prodotto. (Ciò sostituisce la clausola di temporaneità che è attualmente inclusa erroneamente).

Emendamento 337
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
35. "Sostanza per il controllo biologico":	35. "Sostanza per il controllo biologico" ***una sostanza attiva che esercita un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali,***

	esclusi gli organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 2001/18/CE, che può essere:

Or. en

Emendamento 338
Anna Strolenberg

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
35. "Sostanza per il controllo biologico":	35. "Sostanza per il controllo biologico" ***una sostanza attiva che esercita un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali, che può essere***:

Or. en

Emendamento 339
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) microrganismi;	a) microrganismi***, che non siano microrganismi geneticamente modificati***;

Or. en

Emendamento 340
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria

Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) microrganismi;	a) microrganismi***, esclusi i microrganismi geneticamente modificati***;

Or. en

Motivazione

È importante che la definizione di "controllo biologico" non includa gli organismi geneticamente modificati. In assenza di tali chiarimenti, vi è il rischio di ampliare la categoria alle sostanze o agli organismi prodotti sinteticamente che possono avere effetti sconosciuti o nocivi.

Emendamento 341
Pascal Canfin, Yvan Verougstraete, Stine Bosse

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) microrganismi;	a) microrganismi***, vitali e non***;

Or. en

Emendamento 342
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione *Emendamento*

a bis) semiochimici;

Or. en

Motivazione

I semiochimici hanno una modalità d'azione distinta, come la confusione sessuale, l'attrazione o la repellenza, piuttosto che il controllo diretto degli organismi nocivi. Dovrebbero pertanto essere riconosciuti come una categoria distinta di sostanze per il controllo biologico, rispecchiandone le caratteristiche specifiche e garantendo una maggiore chiarezza giuridica.

Emendamento 343
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione *Emendamento*

a bis) semiochimici;

Or. en

Emendamento 344
Pascal Canfin, Yvan Verougstraete

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione *Emendamento*

a bis) semiochimici;

Or. en

Emendamento 345
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a ter) estratti di fonti naturali, in particolare piante e alghe, e sostanze prodotte da microrganismi;

Or. en

Emendamento 346
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali; o	b) sostanze inorganiche presenti in natura, ad eccezione dei metalli pesanti ***(da specificare con precisione)*** e dei loro sali; o

Or. en

Motivazione

Commento: poiché la definizione di "metalli pesanti" può variare, è importante elencarli in modo chiaro e preciso.

Emendamento 347
Biljana Borzan, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) sostanze inorganiche presenti in natura***, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali***; ***o***	b) sostanze inorganiche presenti in natura;

Or. en

Motivazione

L'esclusione dei "metalli pesanti e dei loro sali" dovrebbe essere eliminata, in quanto il Parlamento europeo ha precedentemente sostenuto la soppressione di questa formulazione dalla definizione di "sostanze per il controllo biologico". Il suo mantenimento potrebbe compromettere l'obiettivo di agevolare l'accesso a soluzioni di controllo biologico per un'agricoltura sostenibile e biologica. Eventuali preoccupazioni relative alla tossicità sono già affrontate attraverso l'attuale valutazione scientifica dei rischi.

Emendamento 348
Pascal Canfin, Yvan Verougstraete

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) sostanze inorganiche presenti in natura***, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali***; o	b) sostanze inorganiche presenti in natura; o

Or. en

Emendamento 349
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) sostanze inorganiche presenti in natura***, ad eccezione dei metalli pesanti e dei loro sali***; o	b) sostanze inorganiche presenti in natura; o

Or. en

Emendamento 350
Asger Christensen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) sostanze inorganiche presenti in natura***, ad eccezione dei*** metalli pesanti e dei loro sali; o	b) Sostanze inorganiche presenti in natura ***(fatta eccezione per i*** metalli pesanti e i loro sali***)***; o

Or. en

Motivazione

Sono necessarie maggiore chiarezza e ampiezza per la definizione delle sostanze per il controllo biologico al fine di riflettere le pratiche scientifiche e commerciali. La proposta della Commissione non include specificamente gli estratti vegetali, i metaboliti o gli enzimi, tutti importanti nel controllo biologico. Elencando esplicitamente tali sostanze e i loro equivalenti sintetici funzionalmente identici, la definizione coglie l'intera gamma di opzioni per il controllo biologico ed esclude l'ambiguità, rafforzando la certezza normativa sia per i richiedenti sia per le autorità.

Emendamento 351
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente ***simili*** ad esse.	c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente ***identiche*** ad esse. ***Per essere considerata identica una sostanza deve contenere esclusivamente aminoacidi o nucleotidi presenti in natura, la sua sequenza e struttura molecolare tridimensionale devono essere identiche alla sostanza naturale, la sua funzione deve essere identica e deve essere degradata biologicamente attraverso vie naturali prevedibili.***

Or. en

Motivazione

È necessario garantire che il controllo biologico rimanga limitato alle sostanze realmente naturali e che, pertanto, "identiche" debba essere chiaramente definito. Dovrebbe richiedere che la sostanza contenga aminoacidi o nucleotidi presenti in natura e non modificati, che la sua sequenza e la sua struttura molecolare tridimensionale siano identiche alla sostanza naturale, che la sua funzione sia identica e che sia degradata biologicamente unicamente attraverso vie naturali prevedibili.

Emendamento 352
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente ***identiche*** e strutturalmente ***simili*** ad esse.	c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente e strutturalmente identiche ad esse***, costituite esclusivamente da amminoacidi o nucleotidi presenti in natura, che presentano la stessa sequenza e configurazione molecolare tridimensionale della sostanza naturale***

	corrispondente, che svolgono la stessa funzione biologica e che sono degradate attraverso vie biologiche naturali prevedibili.

Or. en

Emendamento 353
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse.	c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse***, come stabilito in conformità dei pertinenti orientamenti dell'EFSA sulla similarità strutturale, e che soddisfano cumulativamente i criteri per le sostanze attive a basso rischio di cui al punto 5 dell'allegato II***.

Or. en

Emendamento 354
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente	c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente ***identiche alla sostanza presente in natura***

simili ad esse.	***e che non presentano caratteristiche di pericolo, destino ambientale o rischio pertinenti diverse rispetto alla corrispondente sostanza di origine biologica***.

Or. en

Emendamento 355
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse.	c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse. ***La Commissione elabora orientamenti per chiarire le espressioni "funzionalmente identiche" e "strutturalmente simili" sulla base delle raccomandazioni dell'Autorità.***

Or. en

Emendamento 356
Asger Christensen, Christine Singer

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica ***o prodotte sinteticamente che sono*** funzionalmente ***identiche e***	c) sostanze di origine biologica***, che includono anche, ma non solo, estratti vegetali, metaboliti, enzimi o loro equivalenti sintetici*** funzionalmente

strutturalmente simili ad esse. ***identici***.

Or. en

Motivazione

Sono necessarie maggiore chiarezza e ampiezza per la definizione delle sostanze per il controllo biologico al fine di riflettere le pratiche scientifiche e commerciali. La proposta della Commissione non include specificamente gli estratti vegetali, i metaboliti o gli enzimi, tutti importanti nel controllo biologico. Elencando esplicitamente tali sostanze e i loro equivalenti sintetici funzionalmente identici, la definizione coglie l'intera gamma di opzioni per il controllo biologico ed esclude l'ambiguità, rafforzando la certezza normativa sia per i richiedenti sia per le autorità.

Emendamento 357
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o ***prodotte sinteticamente che sono funzionalmente*** identiche ***e strutturalmente simili*** ad esse.	c) sostanze di origine biologica o identiche ad esse ***se sintetizzate***.

Or. en

Emendamento 358
Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente ***che sono***	c) ***sostanze che sono strutturalmente simili e funzionalmente identiche alle***

funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse.	sostanze ***naturali*** di origine biologica o prodotte sinteticamente.

Or. en

Motivazione

La diversità delle sostanze identiche a quelle presenti in natura dovrebbe riflettersi pienamente nella definizione di "sostanze per il controllo biologico" per garantire la chiarezza giuridica ed evitare l'esclusione involontaria di sostanze con caratteristiche e funzioni equivalenti.

Emendamento 359
Pascal Canfin, Stine Bosse

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera c
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 35 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) sostanze di origine biologica o prodotte sinteticamente che sono funzionalmente identiche e strutturalmente simili ad esse. La Commissione europea e l'Autorità elaborano orientamenti specifici su quali sostanze siano considerate "strutturalmente simili e funzionalmente identiche" prima dell'entrata in vigore del presente regolamento. Le condizioni stabilite negli orientamenti per "strutturalmente simili e funzionalmente identiche" sono confermate formalmente durante la procedura di riunione preliminare alla presentazione della domanda.

Or. en

Emendamento 360
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera d
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
36. "Sostanze di base" sostanze attive che non sono utilizzate principalmente per scopi fitosanitari, compresi prodotti alimentari e sostanze valutate conformemente ad altre normative dell'Unione, ***ma che sono nondimeno utili a tal fine***.	36. "Sostanze di base" sostanze attive che non sono utilizzate principalmente per scopi fitosanitari, compresi prodotti alimentari e sostanze valutate conformemente ad altre normative dell'Unione, ***a condizione che tale valutazione sia pertinente al loro impiego come prodotti fitosanitari***.

Or. en

Emendamento 361
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera d
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 36

Testo della Commissione	*Emendamento*
36. "Sostanze di base" sostanze attive che non sono utilizzate principalmente per scopi fitosanitari, compresi prodotti alimentari e sostanze valutate conformemente ad altre normative dell'Unione, ma che ***sono nondimeno utili*** a tal fine.";	36. "Sostanze di base" sostanze attive che non sono utilizzate principalmente per scopi fitosanitari, compresi prodotti alimentari e sostanze valutate conformemente ad altre normative dell'Unione, ma che***, in alcuni casi, presentano una certa utilità*** a tal fine.";

Or. fr

Emendamento 362
Jacek Ozdoba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 2 – lettera d bis (nuova)

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 36 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) è aggiunto il seguente punto 36 bis:
	"36 bis) «Effetto barriera» un meccanismo d'azione di un prodotto o di una sostanza in cui l'effetto protettivo previsto deriva esclusivamente dalla creazione su un vegetale, su una parte di vegetale, su un prodotto vegetale, su un organismo nocivo o nello spazio tra di essi di una barriera fisica, di un rivestimento, di una pellicola, di una superficie di intrappolamento o di altra struttura fisica che impedisca all'organismo nocivo di entrare in contatto con il vegetale, o che ne comporti esclusivamente l'intrappolamento meccanico, l'immobilizzazione, la limitazione del movimento o l'isolamento, senza esercitare alcun effetto fisiologico, biochimico o microbiologico diretto su tale organismo.".

Or. pl

Emendamento 363
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera d bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 36 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) è aggiunto il punto 36 bis) seguente:
	"36 bis. "Produzione vivaistica" l'attività di moltiplicazione, innesto e allevamento di piante, compreso il materiale riproduttivo vegetale, piante ornamentali,

fiori recisi, giovani alberi da frutto e piantine di ortaggi, in campi aperti o in condizioni protette. Tale attività è caratterizzata da un'elevata densità di impianto per unità di superficie e da parametri biometrici e fenologici delle piante sostanzialmente diversi da quelli delle colture destinate alla produzione alimentare, frutticola o industriale nella fase adulta.";

Or. en

Emendamento 364
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 – lettera d bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – punto 36 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) è aggiunto il punto 36 bis) seguente:
	36 bis. "prodotti fitosanitari a basso rischio",
	a) le sostanze naturali di origine strettamente biologica, ad eccezione della sintesi biomimetica;
	b) i semiochimici quali i feromoni e i cairomoni;
	c) queste sostanze non lasciano residui sui prodotti commercializzati.

Or. fr

Motivazione

La creazione di una categoria specifica per i prodotti di controllo biologico a basso rischio dovrebbe consentire di immetterli sul mercato più rapidamente e quindi facilitare l'accesso degli operatori quando il loro uso non presenta effettivamente alcun rischio cronico.

Emendamento 365
Jacek Ozdoba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 2 – lettera d ter (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 3 – paragrafo 1 – punto 33 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) è inserito il seguente punto 33 ter:
	"33 ter) 1. La Commissione può, secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 79, paragrafo 2, adottare o modificare documenti d'orientamento tecnico, o di altra natura, per l'attuazione del presente regolamento, quali note esplicative o documenti d'orientamento sul contenuto della domanda per quanto riguarda microrganismi, feromoni e prodotti biologici. Può chiedere all'Autorità di preparare o di contribuire all'elaborazione di tali documenti d'orientamento. 2. Nell'adottare o modificare i documenti di cui al paragrafo 1, la Commissione garantisce una procedura di riesame trasparente e imparziale, con la partecipazione degli Stati membri e dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nella misura necessaria alla luce della natura scientifica o tecnica della valutazione e degli operatori interessati. Una riclassificazione significativa di un prodotto o di una categoria di prodotti che sono stati immessi sul mercato in almeno uno Stato membro, conformemente alla prassi normativa o interpretativa esistente, anche sulla base di orientamenti, documenti di lavoro della Commissione o altre posizioni delle autorità competenti volte ad armonizzare l'approccio degli Stati membri, e il cui status normativo non era stato precedentemente contestato da tali autorità, dovrebbe basarsi sui dati scientifici e tecnici disponibili, tenere conto della funzione del prodotto e delle sue modalità d'azione e includere una

giustificazione che identifichi i motivi della riclassificazione. 3. Prima di adottare un documento o una modifica di un documento che possa far sì che un prodotto o una categoria di prodotti rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, la Commissione garantisce che gli operatori interessati abbiano la possibilità di presentare informazioni, dati o una posizione in merito alla classificazione del prodotto o della categoria di prodotti in questione. 4. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento [inserire titolo], la Commissione procede a un riesame degli orientamenti tecnici applicabili o di altri orientamenti nella misura in cui si riferiscano a prodotti o categorie di prodotti che, durante il quinquennio precedente la data di entrata in vigore del regolamento [inserire numero], a seguito di una modifica della classificazione normativa o di una modifica dell'approccio interpretativo a livello dell'Unione, sono stati considerati rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. Tale riesame è effettuato conformemente ai principi di cui ai paragrafi 2 e 3, tenendo conto dell'uso previsto del prodotto, delle sue modalità d'azione, dei dati scientifici e tecnici disponibili e dei pareri degli operatori interessati.".

Or. pl

Emendamento 366
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	3 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II ***se***, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***si può*** prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	***"***1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II ***qualora***, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***compresa la disponibilità di alternative per garantire la produzione e tenuto conto delle misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione, si possa*** prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfino i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 367
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	***"***1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***compresa la disponibilità di alternative per garantire la produzione e tenendo conto delle misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione,*** si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i

requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 368
Mireia Borrás Pabón, Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II ***se***, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si ***può*** prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva ***soddisfano*** i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3. ***La valutazione della sostanza attiva accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 dell'allegato II.***	***"***1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II ***qualora***, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***compresa una valutazione del rischio basata sulla disponibilità di misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione,*** si ***possa*** prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva ***soddisferanno*** i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Le buone pratiche e le nuove tecniche di applicazione possono contribuire in misura considerevole a mitigare i rischi associati all'uso dei prodotti fitosanitari e dovrebbero pertanto essere prese esplicitamente in considerazione.

Emendamento 369
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 quinquies (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 quinquies) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva ***è approvata*** conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	***"***1. Una sostanza attiva***, o un gruppo di sostanze attive strutturalmente o funzionalmente correlate, può essere approvata solo*** conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Aggiunge "o un gruppo di sostanze attive strutturalmente o funzionalmente correlate,"... NB: il secondo comma "La valutazione della sostanza attiva ... ai punti 2 e 3 dell'allegato II" resta invariato.

Emendamento 370
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva è approvata conformemente ***all'allegato II se***, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3. La*** valutazione ***della*** sostanza attiva ***accerta, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In caso affermativo, la valutazione prosegue per verificare se siano soddisfatti gli altri criteri di approvazione di cui ai punti 2 e 3 dell'***allegato II.	***"***1. Una sostanza attiva è approvata conformemente ***alla valutazione dei rischi***, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***compresa una*** valutazione ***del rischio basata sulla disponibilità di misure di gestione del rischio***. ***Una*** sostanza attiva ***è approvata qualora la mancata approvazione avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla redditività dell'agricoltura rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.***
	L'allegato II ***è modificato in un elenco dei rischi da valutare.";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Present sytem for active ingredients approval in EU do not allow sustainable production of agricultural crops. When new system started in 2009, it was expected, that about 20% of active ingredients will be excluded from the sytem, but in fact 75 % of active substances do not pass re-evaluation. This situation can not be accepted any more and significant re-design of system need to be introduced.In the present situation in crop protection is not acceptable to loose highly effective active substances due to theoretical risks and without evaluation of role of active substances in crop protection systems and agricultural needs.Present situation with very limited crop protection tools box is not comaparable to the situation when hazzard-bazed approach ("cut off criteria") have been introduced (hundereds of active substances were available and their pre-selection according to theoretical risks (withou evaluation of any possibilities for these risks elimination) might be reasonable that time).Nowdays it is not acceptable to allow to exclude any active substance without real risks evaluation.At least cut-off "criteria set in appendix II 3.6.2., 3.6.3., 3.6.4. , 3.6.5. and 3.7.) need to be changed to real risks evaluation. Cut-off principle is not compliant with the risk assessment in other areas (e.g. directly carcinogenic food – alcohol, tobacco, every day-used chemicals – e.g. petrol). Present situation with limited crop protection tools differs substantially from the situation when "cut off" have been introduced (the pre-selection could seem rational at that

time due to higher availability of active substances). Nowdays there are already many new tools how to minimize or avoid risks using new and precise application technologies, techniques and machinery.

Emendamento 371
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	***"***1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***inclusa una valutazione del rischio sulla base della disponibilità delle misure di gestione del rischio con particolare attenzione alle tecniche di applicazione,*** si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 372
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, il paragrafo 1 è

	sostituito dal seguente:
Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	"Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali***, basandosi in particolare su una metodologia che attribuisce un'importanza preponderante alla valutazione dei rischi effettivi e non dei pericoli potenziali, tenendo conto in tal modo delle misure di mitigazione dei rischi e delle tecniche di applicazione disponibili***, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.";

Or. fr

(https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj)

Emendamento 373
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	***"***1. Una sostanza attiva è approvata conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, ***inclusa una valutazione del rischio sulla base della disponibilità delle misure di gestione del rischio con particolare attenzione alle tecniche di applicazione,*** si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Le tecniche di applicazione possono contribuire in misura considerevole ad attenuare i rischi associati all'uso di prodotti fitosanitari e dovrebbero pertanto essere prese esplicitamente in considerazione.

Emendamento 374
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 1 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:
1. Una sostanza attiva ***è approvata*** conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.	***"***1. Una sostanza attiva***, o un gruppo di sostanze attive strutturalmente o funzionalmente correlate, può essere approvata solo*** conformemente all'allegato II se, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, si può prevedere che, tenuto conto dei criteri di approvazione indicati nei punti 2 e 3 del suddetto allegato, i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva soddisfano i requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3.***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Aggiunta di "strutturalmente o funzionalmente correlate" al testo esistente del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Emendamento 375
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto -3 (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 2 – lettera a

Testo in vigore	*Emendamento*
	-3) all'articolo 4, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
a) non hanno alcun effetto nocivo né sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutarli, né sulle acque sotterranee;	***"***a) non hanno alcun effetto nocivo***, immediato o ritardato,*** sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, o sulla salute animale, ***direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria, né hanno conseguenze sul luogo di lavoro,*** prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutarli ***e, qualora tali metodi non esistano, si applica un fattore di valutazione precauzionale per tener conto dei possibili effetti combinati,*** né sulle acque sotterranee;***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 376
Tilly Metz
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter) all'articolo 4, paragrafo 2, dopo la lettera b) è aggiunto un nuovo comma:
	"Per quanto riguarda il rilascio

	nell'ambiente, non hanno alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, compreso il rilascio di organismi viventi geneticamente modificati che agiscono come pesticidi, o loro parti, in grado di modificare i genomi o interferire con l'espressione genomica/genetica; tali organismi non possono essere rilasciati nell'ambiente mediante, tra l'altro, uso agricolo;";

Or. en

Emendamento 377
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 ter) all'articolo 4, il paragrafo 3 è così modificato:
3. Un prodotto fitosanitario, ***in condizioni d'uso conformi*** alle buone pratiche fitosanitarie e ***tenuto*** conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:	***"***3. Un prodotto fitosanitario, ***a seguito di un'applicazione conforme*** alle buone pratiche fitosanitarie e ***tenendo*** conto di condizioni realistiche d'impiego, ***compresa una valutazione del rischio basata sulla disponibilità di misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione,*** soddisfa i requisiti seguenti:
a) è sufficientemente efficace;	a) ***garantisce un livello di efficacia*** sufficientemente ***elevato***;***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 378
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter) all'articolo 4, paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:
3. Un prodotto fitosanitario, ***in condizioni d'uso conformi*** alle buone pratiche fitosanitarie e ***tenuto*** conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:	***"***3. Un prodotto fitosanitario, ***a seguito di un'applicazione conforme*** alle buone pratiche fitosanitarie e ***tenendo*** conto di condizioni realistiche d'impiego, ***compresa una valutazione del rischio basata sulla disponibilità di misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione,*** soddisfa i requisiti seguenti:***";***

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 379
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 quater (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera e

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 quater) all'articolo 4, paragrafo 3, la lettera e) è sostituita dalla seguente:
e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutare detti effetti: i) del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere;	***"***e) non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare, quando siano disponibili i metodi scientifici accettati dall'Autorità per valutare detti effetti:
	i) del suo destino e della sua distribuzione nell'ambiente, in particolare per quanto

riguarda la contaminazione delle acque di superficie, ivi comprese le acque degli estuari e costiere***, le acque sotterranee, l'aria e il suolo, tenendo conto di luoghi distanti dal luogo di utilizzo a seguito della propagazione ambientale a lunga distanza***;

ii) del suo impatto sulle specie non bersaglio, anche sul loro comportamento corrente;

iii) del suo impatto sulla biodiversità e sull'ecosistema;";

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

• good practices and new Application techniques can contribute to a considerable extent to mitigating the risks associated with the use of plant protection products and should therefore be explicitly taken into consideration.

• The requirement for Member States to consider 'all available risk mitigation measures' in the context of substance/products assessment/authorization should not give place to divergent interpretation among Member State, diverging outcomes of risk assessments, and, consequently, unequal access to plant protection products for farmers. The implementation of all available risk mitigation measures by all Member States should be harmonised.

• Any plant protection product should ensure the highest level of efficacy, both at the stage of first approval and renewal.

Emendamento 380
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 ter) all'articolo 4, paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:
3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche	***"***3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche

fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:	fitosanitarie e tenendo conto di condizioni realistiche d'impiego, ***compresa una valutazione del rischio basata sulla disponibilità di misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione,*** soddisfa i requisiti seguenti:***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Le tecniche di applicazione possono contribuire in misura considerevole ad attenuare i rischi associati all'uso di prodotti fitosanitari e dovrebbero pertanto essere prese esplicitamente in considerazione.

Emendamento 381
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:
Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:	"Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, ***vale a dire basate sui rischi effettivi, che tengano conto dei contesti specifici di applicazione consentendo di attenuare i rischi,*** soddisfa i requisiti seguenti:"

Or. fr

(https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj)

Emendamento 382
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3 – parte introduttiva

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 bis) all'articolo 4, paragrafo 3, la parte introduttiva è sostituita dalla seguente:
3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenuto conto di condizioni realistiche d'impiego, soddisfa i requisiti seguenti:	***"***3. Un prodotto fitosanitario, in condizioni d'uso conformi alle buone pratiche fitosanitarie e tenendo conto di condizioni realistiche d'impiego, ***compresa una valutazione del rischio basata sulla disponibilità di misure di gestione del rischio, con particolare riguardo alle tecniche di applicazione,*** soddisfa i requisiti seguenti:***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

• good practices and new Application techniques can contribute to a considerable extent to mitigating the risks associated with the use of plant protection products and should therefore be explicitly taken into consideration.

• The requirement for Member States to consider 'all available risk mitigation measures' in the context of substance/products assessment/authorization should not give place to divergent interpretation among Member State, diverging outcomes of risk assessments, and, consequently, unequal access to plant protection products for farmers. The implementation of all available risk mitigation measures by all Member States should be harmonised.

• Any plant protection product should ensure the highest level of efficacy, both at the stage of first approval and renewal.

Emendamento 383
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 3 – lettera a

Testo in vigore	*Emendamento*
	2 ter) all'articolo 4, paragrafo 3, la lettera a) è sostituita dalla seguente:
a) ***è*** sufficientemente ***efficace***;	***"***a) ***garantisce un livello di efficacia*** sufficientemente ***elevato***;***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

• good practices and new Application techniques can contribute to a considerable extent to mitigating the risks associated with the use of plant protection products and should therefore be explicitly taken into consideration.

• The requirement for Member States to consider 'all available risk mitigation measures' in the context of substance/products assessment/authorization should not give place to divergent interpretation among Member State, diverging outcomes of risk assessments, and, consequently, unequal access to plant protection products for farmers. The implementation of all available risk mitigation measures by all Member States should be harmonised.

• Any plant protection product should ensure the highest level of efficacy, both at the stage of first approval and renewal.

Emendamento 384
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 2 quater (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 quater) all'articolo 4 è inserito un nuovo paragrafo 6 bis:
	"6 bis. Gli studi effettuati per dimostrare che i criteri di approvazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 sono soddisfatti sono commissionati e coordinati in modo indipendente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) o da un'altra autorità pubblica competente. Il

costo di tali studi è a carico del richiedente.";

Or. en

Emendamento 385
Pascal Canfin, Yvan Verougstraete, Sigrid Friis, Stine Bosse

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
3) all'articolo 4, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"7. In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure	

persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.

Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.";

Or. en

Emendamento 386
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, ***se***, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi ***i*** metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque anni***, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di	In deroga ***strettamente eccezionale*** al paragrafo 1, ***qualora sia stato dimostrato in modo indipendente,*** sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione ***e dietro verifica dell'EFSA, che*** una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave ***e comprovata*** emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi ***la difesa integrata, le varietà colturali resistenti, le pratiche agronomiche, il controllo biologico e altri*** metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata, ***una sola volta,*** per un periodo limitato, ***strettamente*** necessario per controllare tale grave ***e verificata***

residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	emergenza ma non superiore a ***un anno***, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. ***Il presente paragrafo non può essere interpretato come una modifica o una deroga ai criteri di approvazione di cui ai paragrafi da 1 a 6 o ai criteri di esclusione basati sul rischio stabiliti dal presente regolamento, tranne nella misura espressamente prevista dal presente paragrafo.*** Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 387
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria***, relativa alla salute umana*** o relativa alla produzione vegetale ***e/o svolge un ruolo fondamentale nelle strategie di protezione delle colture, incluse le strategie antiresistenza,*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del

(CE) n. 396/2005.

rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

La domanda di cui al primo comma è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente e/o da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole e/o da organizzazioni professionali agricole.

Or. en

Motivazione

Dovrebbe essere assicurato il livello di efficacia più elevato.

Emendamento 388
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione

In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda ***o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione***, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o*** relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni***, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente***. Per tali sostanze sono

Emendamento

In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria***,*** relativa ***alla salute umana,*** alla produzione vegetale ***e svolge un ruolo fondamentale nelle strategie di protezione delle colture, incluse le strategie antiresistenza e, di conseguenza, per la tutela della sicurezza alimentare,*** che non può essere contenuta ***efficacemente*** con altri mezzi ragionevoli, ***in modo che risulti sufficientemente efficiente ed economicamente sostenibile per i produttori primari,*** compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave

stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	emergenza ma non superiore a ***10*** anni. ***Il concetto di "grave emergenza relativa alla produzione vegetale" ai sensi del presente paragrafo comprende i danni ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici per il suolo in specifiche regioni biogeografiche dell'Unione, in cui le densità di organismi nocivi superano sistematicamente la soglia di danno economico e non sono disponibili metodi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale.***

Or. en

Emendamento 389
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7

Testo in vigore	*Emendamento*
	3) all'articolo 4, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:
7. In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione	***"***7. In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria***, relativa alla salute umana*** o alla produzione vegetale ***e/o svolge un ruolo fondamentale nelle strategie di protezione delle colture, incluse le strategie antiresistenza,*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave

degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	emergenza ma non superiore a ***10*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005. ***La domanda di cui al primo comma è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente e/o da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole e/o da organizzazioni professionali agricole.";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Simple approach, that active ingredient do not have alternative can be explained in different ways.It is not acceptable to exclude from the system substances having having specific role in crop protection system, especially in anti-rezistant strategies (including human health area regarding elimination of mycotoxines and long-term strorability of agricultural products).EC proposal is in this respect insufficient to keep long-term sustainable production in EU.We propose the limits should not be set for Article 4(7). The the decision making shall be based on single risk evaluation and possible risk-management. Article 4/7 never been use in practise since 1107/2009 – in this respect necessary changes in the paragraph need to be done. The 10-year derogation would be givenwhen a PPP with no agronomicallyeffective and economically viable alternative can not be reauthorised.

Emendamento 390
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, ***se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione,*** una sostanza attiva ***è necessaria per***	In deroga al paragrafo 1, una sostanza attiva ***che non soddisfa i criteri di cui all'allegato II, punti da 3.6.2 a 3.6.5 o 3.8.2, può essere approvata se, sulla base di un'analisi socioeconomica conforme***

controllare una grave ***emergenza fitosanitaria*** o ***relativa*** alla produzione vegetale ***che*** non può essere ***contenuta*** con altri mezzi ***ragionevoli***, ***compresi i metodi non chimici, tale*** sostanza ***attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a*** misure di mitigazione del rischio ***per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005***.

all'articolo 60, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ("REACH"), è dimostrato che:

a) vi è un grave ***rischio fitosanitario*** o relativo alla produzione vegetale***;***

b) tale rischio non può essere ***contenuto*** con altri mezzi, ***ricorrendo a test alternativi qualificati (efficacia agronomica, sostenibilità economica, praticabilità al livello dell'applicazione interessata);***

c) sono giustificate le conseguenze socioeconomiche della cessazione, in particolare per quanto riguarda la sicurezza dell'approvvigionamento, i costi di produzione e la competitività;

d) per le sostanze attive al di sotto della soglia CMR-1A, in presenza di un'esposizione comprovatamente trascurabile e in assenza di alternative valide, rimane possibile una differenziazione nell'esclusione della sostanza***.***

Il periodo di validità non è superiore a cinque anni e può essere prorogato purché siano soddisfatte le condizioni sopra indicate. Si applicano misure di mitigazione del rischio.

Or. en

Emendamento 391
Veronika Vrecionová

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale ***o svolge un ruolo fondamentale nelle strategie di protezione delle colture, incluse le strategie antiresistenza,*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ***disponibili***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***sette*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005. ***Una domanda ai sensi del presente comma può essere presentata, in qualsiasi fase della procedura di approvazione, dal richiedente della stessa, da organismi ufficiali o scientifici attivi nel settore agricolo o da organizzazioni professionali agricole.***

Or. en

Motivazione

L'emendamento contribuisce a garantire che le sostanze utili rimangano a disposizione degli agricoltori laddove non esistano alternative adeguate. Poiché i fabbricanti potrebbero non avere sempre un incentivo a presentare domanda ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, anche gli organismi ufficiali e scientifici, nonché le organizzazioni professionali agricole,

dovrebbero poter avviare la procedura. Ciò consentirà una valutazione più obiettiva delle esigenze agricole.

Emendamento 392
Stine Bosse, Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, ***anche se non soddisfa i criteri di cui ai punti 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. o 3.8.2. dell'allegato II,*** purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005. ***L'evidenza di cui al primo comma è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente o dagli Stati membri e, se pertinente, è sostenuta da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole.***

Or. en

Motivazione

La formulazione proposta dalla Commissione all'articolo 4, paragrafo 7, implicherebbe che le sostanze attive con un rischio inaccettabile comprovato per la salute umana e l'ambiente possano essere approvate per cinque anni. Ciò comprometterebbe gravemente il livello di

protezione e comporterebbe nuovi costi sanitari e di bonifica. Si suggerisce di includere i criteri esistenti nell'articolo 4, paragrafo 7, in linea con l'attuale regolamento.

Emendamento 393
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***, alla salute umana o alla produzione vegetale, e il suo ruolo è essenziale nelle strategie di protezione delle colture, comprese le strategie di gestione della resistenza, al fine di proteggere la sicurezza alimentare*** che non può essere contenuta ***efficacemente*** con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici***, che offrano un livello di efficacia sufficiente e siano economicamente sostenibili per i produttori primari***, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***dieci*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. fr

Emendamento 394
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o ***relativa alla*** produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per ***un*** periodo ***limitato,*** necessario per controllare tale grave emergenza ***ma non superiore a cinque anni***, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria o ***una grave minaccia per la*** produzione vegetale ***e la salute umana, e il suo ruolo è essenziale nelle strategie di protezione delle colture e di contrasto della proliferazione incontrollata e, di conseguenza, per garantire la sicurezza alimentare, e*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli***, efficaci e operativi***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata***, riapprovata o può essere oggetto di una domanda presentata in qualsiasi momento durante il suo periodo di approvazione,*** per ***il*** periodo necessario per controllare tale grave emergenza***, limitato a 10 anni, e*** purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. fr

Emendamento 395
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda ***o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione***, una sostanza attiva è necessaria per ***controllare*** una grave emergenza fitosanitaria o ***relativa*** alla produzione vegetale ***che*** non può essere ***contenuta*** con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per ***controllare*** tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per ***far fronte in modo efficace a*** una grave emergenza fitosanitaria***, relativa alla salute umana*** o alla produzione vegetale ***e svolge un ruolo fondamentale nel contesto delle strategie di protezione del raccolto, comprese le strategie di gestione della resistenza, e quindi nel garantire la sicurezza alimentare, e se tale emergenza*** non può essere ***efficacemente affrontata*** con altri mezzi ragionevoli ***che siano sufficientemente efficaci e praticabili dal punto di vista agronomico***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato necessario per ***far fronte a*** tale grave emergenza ma non superiore a ***dieci*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. ro

Emendamento 396
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda ***o di informazioni fornite nel***	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria

corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o*** relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria***,*** relativa ***alla salute umana,*** alla produzione vegetale***, anche nei casi in cui tale emergenza sia limitata a una parte specifica del territorio di uno Stato membro e derivi da particolari condizioni climatiche, agroecologiche, pedoclimatiche o fitosanitarie,*** che non può essere contenuta ***efficacemente*** con altri mezzi ragionevoli, ***in modo che risulti sufficientemente efficiente ed economicamente sostenibile per i produttori primari,*** compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***10*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 397
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda ***o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione***, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o*** relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda, una sostanza attiva è necessaria per controllare ***efficacemente*** una grave emergenza fitosanitaria***,*** relativa ***alla salute umana,*** alla produzione vegetale ***e svolge un ruolo fondamentale nelle strategie di protezione delle colture, incluse le strategie antiresistenza, e di conseguenza per la tutela della sicurezza alimentare,***

approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

che non può essere contenuta ***efficacemente*** con altri mezzi ragionevoli, ***in modo che risulti sufficientemente efficiente ed economicamente sostenibile per i produttori primari,*** compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***10*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 398
Bert-Jan Ruissen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con ***altri mezzi ragionevoli***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, ***entro tre mesi dalla conclusione dell'EFSA,*** una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***, dimostrato da una valutazione agroeconomica o basata su considerazioni agroeconomiche,*** che non può essere contenuta con ***nessun altro mezzo ragionevole dal punto di vista economico e agronomico***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni,

residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 399
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con ***altri mezzi ragionevoli***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, ***entro tre mesi dalla conclusione dell'EFSA,*** una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***, dimostrato da una valutazione agroeconomica o basata su considerazioni agroeconomiche,*** che non può essere contenuta con ***nessun altro mezzo ragionevole dal punto di vista economico e agronomico***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Motivazione

Il sistema dovrebbe essere più funzionale e tenere conto di considerazioni agronomiche, garantendo che le soluzioni di protezione delle colture indispensabili che possono essere utilizzate in modo sicuro non siano rimosse dal mercato. Ulteriori chiarimenti dovrebbero essere forniti nei documenti di orientamento che rispecchiano tali principi.

Emendamento 400
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con ***altri mezzi ragionevoli***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, ***entro tre mesi dalla conclusione dell'EFSA,*** una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***, dimostrata da una valutazione agroeconomica o basata su considerazioni agroeconomiche,*** che non può essere contenuta con ***nessun altro mezzo ragionevole dal punto di vista economico e agronomico***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 401
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con ***altri mezzi ragionevoli***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli ***o alternative***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, ***prorogabile qualora non si trovino delle alternative,*** purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 402
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***, dimostrata da una valutazione agroeconomica o basata su considerazioni agroeconomiche,*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 403
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***relativa alla salute umana*** o relativa alla produzione vegetale ***e svolge un ruolo***

ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

fondamentale nelle strategie di protezione delle colture, che non può essere contenuta ***efficacemente*** con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 404
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Mireia Borrás Pabón, Ton Diepeveen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o ***di informazioni fornite*** nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o ***nel rinnovo dell'approvazione oppure fornita da uno o più Stati membri in qualsiasi fase*** nel corso della procedura di approvazione ***o di rinnovo***, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione

residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 405
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. ***Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.***	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***, anche quando tale emergenza è localizzata in una determinata parte del territorio di uno Stato membro ed è dovuta a specifiche condizioni climatiche, agroecologiche, pedoclimatiche o fitosanitarie,*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente.

Or. fr

Motivazione

Gli usi dei prodotti fitosanitari possono variare notevolmente da una regione all'altra, in particolare nel caso delle colture delle regioni ultraperiferiche, che sono soggette a rischi

climatici e ambientali molto diversi dal continente. Tali differenze dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nelle valutazioni e nelle autorizzazioni, in particolare per quanto riguarda le alternative ai prodotti fitosanitari convenzionali.

Emendamento 406
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli***, comparabili in termini di costi ed efficienza***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 407
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***cinque*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi ***la rotazione delle colture e*** i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata ***una volta*** per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a ***tre*** anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani***, degli animali*** e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo ***di massima protezione*** conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 408
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** che non può essere contenuta con altri mezzi	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ***disponibili***, compresi i metodi non chimici,

ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Emendamento 409
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

(CE) n. 396/2005.

Or. en

Motivazione

L'articolo 4, paragrafo 7, è destinato a rimanere una deroga eccezionale. Il suo ambito di applicazione non dovrebbe essere esteso al di là delle gravi emergenze fitosanitarie, né dovrebbe applicarsi alle sostanze più pericolose. Il mantenimento dei piani di eliminazione graduale garantisce che le deroghe rimangano temporanee e sostiene la transizione verso alternative più sicure.

Emendamento 410
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** che non può essere contenuta con altri mezzi ***ragionevoli***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.	In deroga al paragrafo 1, se, sulla base di documentata evidenza inclusa nella domanda o di informazioni fornite nel corso della procedura di approvazione, una sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi ***disponibili***, compresi i metodi non chimici, tale sostanza attiva può essere approvata ***una volta*** per un periodo limitato, necessario per controllare tale grave emergenza ma non superiore a cinque anni, purché l'impiego della sostanza attiva sia soggetto a misure di mitigazione del rischio per ridurre al minimo l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. en

Motivazione

La proposta non specifica in che modo sarebbero valutati i rischi per la produzione vegetale, in quanto non fornisce né criteri oggettivi né una metodologia per determinare quando tali rischi siano sufficientemente gravi da giustificare una deroga. Analogamente, la nozione di "mezzi ragionevoli" rimane indefinita. Ciò comporta il rischio che le decisioni siano dettate da ragioni politiche piuttosto che basate su prove scientifiche. La proposta amplierebbe notevolmente l'ambito di applicazione di tale deroga, compromettendone in tal modo il carattere eccezionale.

Emendamento 411
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il concetto di "grave emergenza relativa alla produzione vegetale" comprende i danni ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici per il suolo in specifiche regioni biogeografiche dell'Unione qualora, sulla base di dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale, le densità di organismi nocivi superino costantemente la soglia di danno economico e non siano disponibili metodi fitosanitari alternativi efficaci per mantenere le densità di organismi nocivi al di sotto di tale soglia.
	La domanda di cui al primo comma è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente o da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o da organizzazioni professionali agricole.

Or. en

Emendamento 412
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Ai fini del presente paragrafo, una "grave emergenza relativa alla produzione vegetale" comprende i casi di danni ricorrenti e strutturali alle colture causati da organismi nocivi endemici per il suolo in specifiche regioni biogeografiche dell'Unione. Tale emergenza è considerata accertata se i dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale dimostrano che le densità di organismi nocivi superano sistematicamente la soglia di danno economico e che non sono disponibili metodi fitosanitari alternativi praticabili.

Or. en

Motivazione

The proposed amendment ensures legal certainty and clarifies the application of Article 4(7) of Regulation (EC) No 1107/2009 by explicitly defining "serious danger to plant production" to include documented endemic pressures (e.g., the pest Tanymecus dilaticollis in the steppe region). The measure does not alter EU safety criteria; instead, it provides a predictable framework for Member States facing specific structural risks demonstrated by multi-annual monitoring and the absence of viable alternatives, eliminating the legal vulnerability of repeated emergency derogations.

Emendamento 413
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	In deroga al paragrafo 1, una sostanza

attiva può essere approvata o la sua approvazione può essere rinnovata qualora la sua mancata approvazione o il suo mancato rinnovo avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla redditività agricola, sulla produzione alimentare o sulla sicurezza alimentare rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, in particolare qualora non siano disponibili alternative efficaci, a condizione che siano applicate adeguate misure di mitigazione del rischio. Si ritiene che sussista tale impatto negativo sproporzionato, in particolare nei casi in cui:

a) gli organismi nocivi endemici per il suolo causano perdite strutturali e ricorrenti delle colture che superano sistematicamente la soglia di danno economico in specifiche regioni pedoclimatiche dell'Unione;

b) non sono disponibili mezzi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale e dalle valutazioni dell'efficacia sul campo condotte conformemente agli orientamenti dell'OEPP; e

c) la concia delle sementi costituisce l'unica misura preventiva tecnicamente praticabile nelle specifiche condizioni agronomiche e ambientali di tali regioni.

Or. en

Emendamento 414
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le decisioni sulle deroghe dovrebbero essere adottate sulla base di una valutazione socioeconomica e agroeconomica che comprenda l'efficacia, l'impatto degli organismi nocivi sulla resa degli agricoltori e i rischi di resistenza incrociata, in particolare:
	a) gli organismi nocivi endemici per il suolo causano perdite strutturali e ricorrenti di colture che superano sistematicamente la soglia di danno economico in specifiche regioni pedoclimatiche dell'Unione;
	b) non sono disponibili mezzi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale e dalle valutazioni dell'efficacia sul campo condotte conformemente agli orientamenti dell'OEPP; e
	c) la concia delle sementi costituisce l'unica misura preventiva tecnicamente praticabile nelle specifiche condizioni agronomiche e ambientali di tali regioni.

Or. en

Emendamento 415
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 4, paragrafo 7, dopo il primo comma è aggiunto il seguente comma:
	Ai fini del presente paragrafo, la nozione di "grave emergenza relativa alla produzione vegetale" comprende i danni

ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici del suolo in determinate regioni biogeografiche dell'Unione, in cui la loro densità supera sistematicamente la soglia economica per gli organismi nocivi e in cui non sono disponibili metodi alternativi di protezione fitosanitaria efficaci e a prezzi accessibili, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale.

Or. ro

Emendamento 416
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Ai fini del primo comma, l'esistenza di altri mezzi ragionevoli è valutata in relazione all'uso in questione, alla coltura, all'organismo nocivo o al vegetale indesiderato in questione, nonché alle pertinenti condizioni locali o regionali, comprese le condizioni climatiche, agroecologiche, pedoclimatiche e fitosanitarie. I dati scientifici o tecnici provenienti da zone che presentano condizioni comparabili possono essere presi in considerazione, se pertinenti, per la valutazione del pericolo e dell'efficacia dei mezzi di controllo disponibili.

Or. fr

Motivazione

Gli usi dei prodotti fitosanitari possono variare notevolmente da una regione all'altra, in particolare nel caso delle colture delle regioni ultraperiferiche, che sono soggette a rischi climatici e ambientali molto diversi dal continente. Tali differenze dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nelle valutazioni e nelle autorizzazioni, in particolare per quanto

riguarda le alternative ai prodotti fitosanitari convenzionali.

Emendamento 417
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Anne-Sophie Frigout, Marie-Luce Brasier-Clain, Gilles Pennelle

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'evidenza di cui al primo comma può essere presentata in qualsiasi fase della procedura di approvazione o di rinnovo e può essere sostenuta, se pertinente, da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole. Nel corso della valutazione di tali prove, la Commissione può chiedere assistenza tecnica all'Agenzia.

Or. en

Emendamento 418
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il presente paragrafo si applica anche alle sostanze attive per le quali è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione prima del [data di entrata in vigore del presente regolamento].

Or. en

Emendamento 419
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Per tali sostanze sono stabiliti livelli massimi di residuo conformemente al regolamento (CE) n. 396/2005.

Or. fr

Emendamento 420
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Risk analysis should be cerried out in these exeptional cases instead of preventive exclusion of these active substances categories if there are no any other effective alternatives. There should not be set any limits for this derogation, if risks will be evaluated as acceptable.Vast majority of the most dangerous active ingredients were eliminated from the system, in case of remaining onces risks evaluation need to be done in any cases die to significant lack of crop protection tools at all.All cutt off criteria should be deleted in all cases of aprovals as any other chemicals used in every-day human life do not face similar limitations (cosmetics, household chemicals, fuels and fuel aditives, tobacco, alcohol, ect.

Emendamento 421
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1 ***senza un'adeguata valutazione del rischio***. ***Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria, relativa alla salute umana o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.*** ***Il concetto di "grave emergenza relativa***

alla produzione vegetale" ai sensi del presente paragrafo comprende i danni ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici per il suolo in specifiche regioni biogeografiche dell'Unione, in cui le densità di organismi nocivi superano sistematicamente la soglia di danno economico e non sono disponibili metodi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale.

La domanda di cui al primo comma è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente o da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o da organizzazioni professionali agricole.

Or. en

Emendamento 422
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica ***alle*** sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B ***senza soglia*** o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica ***a:*** **-** sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE)

n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B o tossiche per la riproduzione di categoria 1A ***o 1B*** oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)***, persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM) o che presentano proprietà di interferenza endocrina per l'uomo o per organismi non bersaglio secondo i criteri di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2, 3.8.3 o 3.10 dell'allegato II*** o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***;***

- sostanze attive che corrispondono alla definizione OCSE di sostanze poli- e perfluoroalchiliche;

- i casi in cui si può prevedere che la concentrazione della sostanza attiva o dei metaboliti rilevanti o dei prodotti di degradazione o di reazione nelle acque sotterranee superi, a seguito dell'uso del prodotto fitosanitario nelle condizioni d'uso proposte, la concentrazione massima ammissibile stabilita dalla direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

- sostanze attive individuate come sostanze prioritarie dalla direttiva 2000/60/CE.

Or. en

Motivazione

Altre sostanze che destano preoccupazione dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione della deroga, in particolare le sostanze tossiche per la riproduzione 1B, gli interferenti endocrini e le sostanze persistenti, mobili e tossiche (ossia le sostanze PFAS).

Emendamento 423
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B ***senza soglia*** o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)***, persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM) o sostanze che presentano proprietà di interferenza endocrina per l'uomo, per gli organismi non bersaglio o per l'ambiente, secondo i criteri di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2, 3.8.3 o 3.10 dell'allegato II,*** o che ***contengono PFAS o che*** sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***, oppure a sostanze attive designate come sostanze prioritarie ai sensi della direttiva 2000/60/CE***. ***La deroga di cui al primo comma non si applica se si può ragionevolmente prevedere che comporti il superamento della concentrazione massima ammissibile stabilita a norma della direttiva 2006/118/CE.***

Or. en

Emendamento 424
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica ***alle*** sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica ***a:***
	a) sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)***, sostanze persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM) o sostanze che alterano il sistema endocrino*** o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***;***
	b) sostanze poli- e perfluoroalchiliche.
	Nel contempo, essi elaborano un piano di eliminazione graduale riguardante il controllo della grave emergenza con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, e lo trasmettono senza indugio alla Commissione.

Or. en

Emendamento 425
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che ***sono o devono essere*** classificate***, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008,*** come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, ***cancerogene di categoria 1B senza soglia o*** tossiche per la riproduzione di categoria 1A ***oppure*** persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ***o che sono un inquinante organico persistente*** (POP) ***secondo i criteri di cui all'***allegato II***, punto 3.7.1***.	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che ***soddisfano i criteri di esclusione di cui ai punti 3.6.5, 3.6.4, 3.7.1, 3.7.2, 3.8.2, 3.8.3 e 3.10 dell'allegato II, comprese le sostanze*** classificate come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A ***o 1B***, tossiche per la riproduzione di categoria 1A ***o 1B, interferenti endocrini,*** persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)***, persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM), inquinanti organici persistenti*** (POP) ***o le sostanze attive contenenti sostanze poli- o perfluoroalchiliche (PFAS) che, per la loro struttura chimica, soddisfano i criteri di persistenza di cui al punto 3.7 o i criteri di mobilità di cui al punto 3.8 dell'***allegato II.

Or. en

Emendamento 426
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del

regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A ***oppure*** persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ***o che sono un inquinante organico persistente*** (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A***, interferenti endocrini o che soddisfano i criteri relativi alle sostanze*** persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)***, persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM), inquinanti organici persistenti*** (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***, oppure sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS)***.

Or. en

Motivazione

La deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, non dovrebbe applicarsi alle sostanze con le proprietà intrinseche più pericolose. Gli interferenti endocrini, le sostanze PMT e vPvM, insieme alle altre classi di pericolo escluse, presentano rischi significativi e potenzialmente irreversibili per la salute umana e per l'ambiente, in particolare per le acque sotterranee e le risorse di acqua potabile. La loro inclusione tra i criteri di esclusione garantisce che la deroga rimanga eccezionale e coerente con il principio di precauzione.

Emendamento 427
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A ***e 1B o che presentano proprietà di interferenza endocrina*** oppure persistenti,

bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)***, persistenti, mobili e tossiche (PMT), molto persistenti e molto mobili (vPvM),*** o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***, 3.8 e 3.10***.

Or. en

Emendamento 428
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A ***o 1B*** oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1 ***oppure che presentano proprietà di interferenza endocrina secondo i criteri di cui all'allegato II, i punti 3.6.5 e 3.8.2***.

Or. en

Emendamento 429
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***, qualora non sia stata effettuata un'adeguata valutazione dei rischi***.

Or. fr

Emendamento 430
Stine Bosse, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, ***come interferenti endocrini di categoria 1 (senza soglia),*** come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto

3.7.1. 3.7.1.

Or. en

Motivazione

La formulazione proposta dalla Commissione all'articolo 4, paragrafo 7, implicherebbe che le sostanze attive con un rischio inaccettabile comprovato per la salute umana e l'ambiente possano essere approvate per cinque anni. Ciò comprometterebbe gravemente il livello di protezione e comporterebbe nuovi costi sanitari e di bonifica. Si suggerisce di escludere le sostanze attive con interferenti endocrini di categoria 1 in linea con l'attuale regolamento.

Emendamento 431
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1.	La deroga di cui al primo comma non si applica alle sostanze attive che sono o devono essere classificate, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come mutagene di categoria 1A o 1B, cancerogene di categoria 1A, cancerogene di categoria 1B senza soglia o tossiche per la riproduzione di categoria 1A oppure persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) o che sono un inquinante organico persistente (POP) secondo i criteri di cui all'allegato II, punto 3.7.1***, senza un'adeguata valutazione del rischio***.

Or. en

Emendamento 432
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio*** individuata conformemente al ***primo comma***.	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria individuata ***nella decisione di approvazione e solo per le colture, gli organismi bersaglio, le aree geografiche e la durata ivi specificati.*** ***Le autorizzazioni concesse*** conformemente al ***presente paragrafo sono sottoposte a revisione annuale***. ***Il titolare dell'approvazione presenta informazioni aggiornate che dimostrano che le condizioni stabilite nel presente paragrafo continuano a essere soddisfatte, comprese le prove che non sono disponibili alternative non chimiche o a minor rischio efficaci e ragionevolmente disponibili. Il titolare dell'approvazione presenta, unitamente alla domanda, un piano di sostituzione e transizione che stabilisce misure per sviluppare, valutare e utilizzare alternative sostenibili con l'obiettivo di sostituire la sostanza attiva prima della scadenza del periodo di approvazione.*** ***L'Agenzia pubblica annualmente una relazione che elenca tutte le approvazioni concesse a norma del presente paragrafo, le colture e gli organismi nocivi interessati, le prove a sostegno della deroga, le misure di mitigazione del rischio imposte, i progressi compiuti verso la sostituzione e i motivi di un eventuale rinnovo.***

Or. en

Emendamento 433
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale ***o alla salute umana*** nel loro territorio individuata conformemente al primo comma. ***Il concetto di "grave emergenza relativa alla produzione vegetale", ai sensi del presente paragrafo, comprende anche i danni ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici del suolo in determinate regioni biogeografiche dell'Unione, qualora le popolazioni di tali organismi nocivi superino sistematicamente la soglia economica di nocività e non siano disponibili altri metodi efficaci di protezione dei vegetali, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario raccolti nell'arco di diversi anni.*** ***Una domanda a norma del primo comma può essere presentata, nel corso della procedura di approvazione, dal richiedente l'approvazione, da organismi ufficiali o scientifici operanti nel settore delle attività agricole o da organizzazioni professionali agricole.***

Or. fr

Emendamento 434
Carmen Crespo Díaz, Susana Solís Pérez, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo ***solo*** quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.";	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.";
	Qualora il grave rischio fitosanitario o il grave rischio per la produzione vegetale riguardi più Stati membri o colture in condizioni agronomiche, climatiche o fitosanitarie comparabili, la Commissione promuove un'attuazione coordinata e armonizzata delle autorizzazioni eccezionali e temporanee, comprese quelle concesse a norma dell'articolo 53, al fine di evitare divergenze ingiustificate tra gli Stati membri e garantire condizioni di parità per gli agricoltori.

Or. es

Emendamento 435
Stine Bosse, Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza

fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.	fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma. ***Nel contempo, essi elaborano un piano di eliminazione graduale riguardante il controllo della grave emergenza con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, e lo trasmettono senza indugio alla Commissione.***

Or. en

Motivazione

Ripropone i piani di eliminazione graduale della normativa vigente relativi al controllo della grave emergenza.

Emendamento 436
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria nel loro territorio individuata conformemente al primo comma. ***Gli Stati membri elaborano un piano di eliminazione graduale che individui alternative adeguate e misure volte a sostituire progressivamente tali sostanze attive.***

Or. en

Motivazione

L'articolo 4, paragrafo 7, è destinato a rimanere una deroga eccezionale. Il suo ambito di

applicazione non dovrebbe essere esteso al di là delle gravi emergenze fitosanitarie, né dovrebbe applicarsi alle sostanze più pericolose. Il mantenimento dei piani di eliminazione graduale garantisce che le deroghe rimangano temporanee e sostiene la transizione verso alternative più sicure.

Emendamento 437
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale ***nel*** loro territorio individuata conformemente al primo comma.	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale ***all'interno del*** loro territorio ***o della parte di territorio interessata,*** individuata conformemente al primo comma.

Or. en

Emendamento 438
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio individuata	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale nel loro territorio ***o nella parte***

conformemente al primo comma.	***interessata dello stesso***, individuata conformemente al primo comma.

Or. fr

Motivazione

Gli usi dei prodotti fitosanitari possono variare notevolmente da una regione all'altra, in particolare nel caso delle colture delle regioni ultraperiferiche, che sono soggette a rischi climatici e ambientali molto diversi dal continente. Tali differenze dovrebbero pertanto essere prese in considerazione nelle valutazioni e nelle autorizzazioni, in particolare per quanto riguarda le alternative ai prodotti fitosanitari convenzionali.

Emendamento 439
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria o ***relativa*** alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.";	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria***, relativa alla salute umana*** o alla produzione vegetale nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.";

Or. ro

Emendamento 440
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria ***o relativa alla produzione vegetale*** nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.	Gli Stati membri possono autorizzare prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive approvate a norma del presente paragrafo solo quando è necessario controllare una grave emergenza fitosanitaria nel loro territorio individuata conformemente al primo comma.

Or. en

Emendamento 441
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Ai fini del presente paragrafo, la determinazione dell'esistenza di altri mezzi ragionevoli si basa su una valutazione agronomica ed economica che tiene conto delle reali condizioni di produzione, dell'efficacia delle alternative disponibili, della loro fattibilità tecnica ed economica, della disponibilità commerciale, della gestione della resistenza, della portata d'uso necessaria e del potenziale impatto sulla produzione vegetale e sulla sicurezza alimentare. Nell'applicazione del presente regolamento si terrà conto della funzione produttiva dei terreni agricoli, della sicurezza alimentare, della resilienza della produzione vegetale e della competitività del settore agricolo dell'Unione, senza compromettere l'elevato livello di protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente.

Or. es

Emendamento 442
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – commi 3 bis e 3 ter (nuovi)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il concetto di "grave emergenza relativa alla produzione vegetale" ai sensi del presente paragrafo comprende i danni ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici per il suolo in specifiche regioni biogeografiche dell'Unione, in cui le densità di organismi nocivi superano sistematicamente la soglia di danno economico e non sono disponibili metodi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale.
	La domanda di cui al primo comma è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente o da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o da organizzazioni professionali agricole.

Or. en

Emendamento 443
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Ai fini del presente paragrafo, la nozione di "grave emergenza relativa alla

produzione vegetale" comprende i danni ricorrenti e strutturali causati da organismi nocivi endemici del suolo in determinate regioni biogeografiche dell'Unione, in cui la loro densità supera sistematicamente la soglia economica per gli organismi nocivi e in cui non sono disponibili metodi alternativi di protezione fitosanitaria efficaci e a prezzi accessibili, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale.

Or. ro

Emendamento 444
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nel contempo, essi elaborano un piano di eliminazione graduale riguardante il controllo della grave emergenza con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, e lo trasmettono senza indugio alla Commissione.

Or. en

Motivazione

Ripristina l'attuale disposizione giuridica per garantire che la deroga all'uso di sostanze vietate sia quanto più limitata possibile nel tempo.

Emendamento 445
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nel contempo, essi elaborano un piano di eliminazione graduale riguardante il controllo della grave emergenza con altri mezzi, inclusi i metodi non chimici, e lo trasmettono senza indugio alla Commissione.

Or. en

Motivazione

Se la possibilità di un ulteriore rinnovo di cinque anni rimane disponibile, come proposto dalla Commissione, non vi è alcuna giustificazione per rinunciare al piano di eliminazione graduale, in quanto la deroga potrebbe in pratica diventare un percorso per l'uso continuato di sostanze altamente nocive.

Emendamento 446
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione elabora orientamenti per i richiedenti in merito alla giustificazione e per le autorità in merito alla valutazione agronomica.

Or. en

Emendamento 447
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La domanda di cui al primo comma può essere presentata dal richiedente per l'approvazione, in qualsiasi fase della procedura di approvazione delle sostanze attive.

Or. en

Emendamento 448
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/200
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Una domanda di cui al primo paragrafo è presentata durante la procedura di approvazione dal richiedente, da organismi ufficiali o scientifici che si occupano di attività agricole o da organizzazioni professionali agricole.

Or. ro

Emendamento 449
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le decisioni in materia di deroghe si basano su prove documentate che dimostrano che la grave emergenza non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli. Ove pertinente, si può tenere

conto dell'efficacia e della gestione della resistenza.

Or. en

Emendamento 450
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 – comma 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 4 è aggiunto un nuovo comma 3 quinquies:
	In deroga al paragrafo 1, una sostanza attiva potrebbe essere approvata, o la sua approvazione potrebbe essere rinnovata, se la mancata approvazione della sostanza attiva, o il mancato rinnovo della sua approvazione, avesse un impatto negativo sproporzionato sulla redditività dell'agricoltura, sulla produzione alimentare o sulla sicurezza alimentare, tenuto conto dei rischi per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente derivanti dall'uso di tale sostanza, in particolare se non sono disponibili alternative economicamente accessibili e almeno altrettanto efficaci, a condizione che siano applicate adeguate misure di attenuazione dei rischi.
	Si ritiene che sussista un impatto negativo sproporzionato, in particolare nei casi in cui:
	a) gli organismi nocivi endemici del suolo causino perdite strutturali e ricorrenti del raccolto, superino sistematicamente la soglia economica degli organismi nocivi in determinate regioni pedoclimatiche dell'Unione;
	b) non siano disponibili alternative fitosanitarie economicamente accessibili e

almeno altrettanto efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale e dalle valutazioni dell'efficacia sul campo effettuate conformemente agli orientamenti dell'EPPO; e

c) il trattamento delle sementi sia l'unica misura preventiva tecnicamente praticabile, date le condizioni agronomiche e ambientali specifiche delle regioni interessate.

Or. ro

Emendamento 451
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis) all'articolo 4 è aggiunto il nuovo paragrafo 7 bis seguente:
	"7 bis. In deroga al paragrafo 1, una sostanza attiva può essere approvata o la sua approvazione può essere rinnovata se la sua mancata approvazione o il suo mancato rinnovo avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla redditività dell'agricoltura, sulla produzione alimentare o sulla sicurezza alimentare rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, in particolare se non sono disponibili alternative efficaci, a condizione che siano applicate adeguate misure di mitigazione del rischio.
	Si ritiene che sussista tale impatto negativo sproporzionato, in particolare nei casi in cui:
	a) gli organismi nocivi endemici per il suolo causano perdite strutturali e

ricorrenti di colture che superano sistematicamente la soglia di danno economico in specifiche regioni pedoclimatiche dell'Unione;

b) non sono disponibili mezzi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale e dalle valutazioni dell'efficacia sul campo condotte conformemente agli orientamenti dell'OEPP; e

c) la concia delle sementi costituisce l'unica misura preventiva tecnicamente praticabile nelle specifiche condizioni agronomiche e ambientali di tali regioni.";

Or. en

Emendamento 452
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. In deroga al paragrafo 1, una sostanza attiva può essere approvata, o la sua approvazione può essere rinnovata, se la sua mancata approvazione o il suo mancato rinnovo comporterebbe un impatto negativo sproporzionato sulla redditività agricola, sulla produzione alimentare o sulla sicurezza alimentare rispetto ai rischi individuati per la salute umana, la salute animale o l'ambiente. Tale deroga può essere concessa solo in assenza di alternative efficaci, a condizione che siano attuate adeguate misure di mitigazione del rischio per garantire un elevato livello di protezione. Si ritiene che sussista un impatto negativo

sproporzionato, tra l'altro, nei casi in cui:

a) gli organismi nocivi endemici per il suolo causano perdite strutturali e ricorrenti delle colture che superano sistematicamente la soglia di danno economico in specifiche regioni pedoclimatiche dell'Unione;

b) non sono disponibili mezzi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale e dalle valutazioni dell'efficacia sul campo condotte conformemente agli orientamenti dell'OEPP; e

c) la concia delle sementi costituisce l'unica misura preventiva tecnicamente praticabile nelle specifiche condizioni agronomiche e ambientali di tali regioni.";

Or. en

Motivazione

The proposed amendment addresses a legislative gap in Regulation (EC) No 1107/2009 by introducing a new Article 4(8), establishing an explicit proportionality assessment mechanism within the renewal and review procedures of active substances. Rooted in the principle of proportionality (Art. 5 TEU) and food security objectives (Art. 39 TFEU), this mechanism evaluates the medium- and long-term disproportionate impacts of non-approval on the viability of agricultural production. Distinct from Art. 4(7), which applies to initial approvals under immediate danger, the proposed Art. 4(8) provides a predictable framework to assess structural life-cycle impacts, balancing phytosanitary standards with the strategic stability of the agri-food sector.

Emendamento 453
Veronika Vrecionová

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis) è inserito il paragrafo 7 bis

seguente:

"7 bis. In deroga al paragrafo 1, una sostanza attiva può essere approvata se non sono disponibili alternative idonee ed economicamente sostenibili e se la mancata approvazione comporterebbe gravi effetti negativi sulla produzione agricola o sulla sicurezza alimentare sproporzionati rispetto ai rischi derivanti dall'uso di tale sostanza attiva in condizioni realistiche d'uso, a condizione che siano applicate adeguate misure di mitigazione del rischio per garantire che l'esposizione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente sia ridotta al minimo.";

Or. en

Emendamento 454
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis) all'articolo 4 è inserito il paragrafo 7 bis seguente:
	"7 bis. In deroga al paragrafo 1, in caso di grave emergenza fitosanitaria e/o relativa alla salute umana, una sostanza attiva può essere approvata o rinnovata se la sua mancata approvazione avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla redditività dell'agricoltura, della silvicoltura, delle aree verdi pubbliche, delle aree naturali, ecc., rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza.";

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Present Regulation in fact do not include any measure to allow to activate extraordinary tools for extraordinary cases (e.g. liquidation of invasive populations, quarantine pests, ect. , what can seriously damage or completely damage not only agricultural and forestry areas, but also public green areas, natural areas, including natural protected areas).A special statement should be introduced that would allow, in the event of such an extraordinary need, to allow highly effective active substances in the EU even in the case of their negative eco-toxicological properties, if the benefits of treatment outweigh the negative effects resulting from the use of such substances (this will also make it legally possible to distribute these substances within the EU).

Emendamento 455
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete, Stine Bosse

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis) è inserito l'articolo seguente:
	"Articolo 4 bis
	Sostanze vietate
	Una sostanza attiva che non ha ricevuto un'approvazione o la cui approvazione è stata revocata o non rinnovata a norma del presente regolamento non è prodotta, immagazzinata, trasportata o immessa sul mercato dell'Unione.";

Or. en

Motivazione

Divieto di esportazione di sostanze vietate: al fine di garantire condizioni di parità per i produttori agricoli dell'UE, è essenziale garantire il divieto di esportazione delle sostanze vietate, in quanto l'esportazione di sostanze vietate ha un effetto negativo sulla competitività del settore alimentare dell'Unione. L'emendamento migliora ulteriormente la protezione della salute delle persone, degli animali e dell'ambiente nei paesi terzi e nell'Unione.

Emendamento 456
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 3 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis) è inserito l'articolo seguente:
	"Articolo 4 bis
	Estensione dell'uso essenziale basata sul rischio
	In deroga all'articolo 4, paragrafo 7, primo comma, una sostanza attiva può essere approvata o rinnovata se la sua mancata approvazione o il suo mancato rinnovo avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla redditività dell'agricoltura, sulla produzione alimentare o sulla sicurezza alimentare rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza, in particolare se non sono disponibili alternative efficaci, a condizione che siano applicate adeguate misure di mitigazione del rischio.
	Si ritiene che sussista tale impatto negativo sproporzionato, in particolare nei casi in cui:
	a) gli organismi nocivi endemici per il suolo causano perdite strutturali e ricorrenti di colture che superano sistematicamente la soglia di danno economico in specifiche regioni pedoclimatiche dell'Unione;
	b) non sono disponibili mezzi fitosanitari alternativi efficaci, come dimostrato dai dati di monitoraggio fitosanitario pluriennale e dalle valutazioni dell'efficacia sul campo condotte conformemente agli orientamenti dell'OEPP; e
	c) la concia delle sementi costituisce l'unica misura preventiva tecnicamente

	praticabile nelle specifiche condizioni agronomiche e ambientali di tali regioni.";

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 457
Sakis Arnaoutoglou

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"Articolo 5	
Prima approvazione	
La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:	
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";	

Or. en

Motivazione

Unlimited approval periods would remove the systematic periodic reassessment of active substances. Such reassessment is necessary to take account of new toxicological and ecotoxicological evidence, updated scientific guidance, cumulative exposure, monitoring results and changes in environmental conditions. Administrative backlogs should be

addressed by strengthening the human and technical resources of EFSA and the competent national authorities, not by abandoning a fundamental safety guarantee. Time-limited approvals also provide legal certainty by ensuring that all active substances are reviewed according to predictable and transparent procedures.

Emendamento 458
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"Articolo 5	
Prima approvazione	
La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:	
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";	

Or. en

Emendamento 459
Niels Flemming Hansen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"Articolo 5	
Prima approvazione	
La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:	
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";	

Or. en

Emendamento 460
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:	***soppresso***
"Articolo 5	
Prima approvazione	
La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:	

a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;

b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o

c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";

Or. en

Emendamento 461
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
4) ***l'***articolo 5 ***è sostituito dal seguente***:	4) ***all'***articolo 5 ***sono inseriti i nuovi commi seguenti***:

Or. en

Emendamento 462
Veronika Vrecionová

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Prima approvazione	Approvazione

Or. en

Emendamento 463
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato***, tranne che per:***	***La prima approvazione è concessa per un periodo non superiore a 10 anni, tranne che per le sostanze attive per il controllo biologico e le sostanze di base, per le quali*** la prima approvazione è concessa per un periodo illimitato***.***

Or. en

Emendamento 464
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato, tranne che per:***	La prima approvazione è concessa per un periodo ***non superiore a 15 anni ed è soggetta a rinnovo in conformità della procedura di riesame di cui al presente regolamento.***

Or. en

Motivazione

Il rinnovo periodico è una salvaguardia fondamentale che garantisce che le approvazioni continuino a riflettere le più recenti conoscenze scientifiche e tecniche. Periodi di approvazione più lunghi possono essere appropriati per le sostanze attive a basso rischio, ma approvazioni illimitate comprometterebbero l'approccio preventivo basato su dati scientifici stabilito dal presente regolamento.

Emendamento 465
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – frase introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato***, tranne che per:	***Alla*** prima approvazione ***non si applica un calendario prestabilito ed*** è ***pertanto*** concessa per un periodo ***non definito da una data di scadenza***, tranne che per:

Or. fr

Emendamento 466
Benoit Cassart, Olivier Chastel, Asger Christensen, Ciaran Mullooly, Charles Goerens

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato***, tranne che per:	La prima approvazione è concessa per un periodo ***non superiore a 15 anni***, tranne che per:

Or. en

Emendamento 467
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato***, tranne che per:	La prima approvazione è concessa per un periodo ***non superiore a 10 anni***, tranne che per:

Or. en

Motivazione

Mantenimento dello status quo per i prodotti fitosanitari sul mercato (pesticidi e biocidi).

Emendamento 468
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato***, tranne che per:	La prima approvazione è concessa per un periodo ***non superiore a 10 anni***, tranne che per:

Or. en

Emendamento 469
Manuela Ripa

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato, tranne che per:***	La prima approvazione è concessa per un periodo ***non superiore a 10 anni.***

Or. en

Emendamento 470
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo ***illimitato, tranne che per:***	La prima approvazione è concessa per un periodo ***non superiore a 10 anni.***

Or. en

Motivazione

Unlimited approvals of both active substances for pesticides and biocides will significantly reduce the current level of protection for human health and environment. In addition, risks to human health and the environment may be overlooked, as there will no longer be generated new studies for the renewal process by the industry. Independent science cannot be expected to finance such targeted studies. Unlimited approvals would also increase the long-term clean-up costs of contaminated water bodies, at a time when Europe is already facing widespread water pollution, ultimately affecting access to clean water and European competitiveness across sectors. Approvals should instead be restricted in time as they are today.

Emendamento 471
Veronika Vrecionová

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
La prima approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:	***L'***approvazione è concessa per un periodo illimitato, tranne che per:

Or. en

Emendamento 472
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

L'esperienza dimostra che un riesame periodico è essenziale. Dal 2011 il processo di rinnovo ha portato alla mancata approvazione o al ritiro di 54 sostanze attive a causa dei rischi individuati per la salute umana o per l'ambiente. In particolare, 31 di queste sostanze non erano state precedentemente identificate come sostanze candidate alla sostituzione, il che significa che non erano state inizialmente considerate tra i pesticidi più pericolosi che richiedevano un controllo rafforzato. La rivalutazione periodica garantisce inoltre che la responsabilità di dimostrare la sicurezza rimanga in capo alle imprese che immettono sostanze sul mercato.

Emendamento 473
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 474
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Unlimited approvals of both active substances for pesticides and biocides will significantly reduce the current level of protection for human health and environment. In addition, risks to human health and the environment may be overlooked, as there will no longer be generated new studies for the renewal process by the industry. Independent science cannot be expected to finance such targeted studies. Unlimited approvals would also increase the long-term clean-up costs of contaminated water bodies, at a time when Europe is already facing widespread water pollution, ultimately affecting access to clean water and European competitiveness across sectors. Approvals should instead be restricted in time as they are today.

Emendamento 475
Manuela Ripa

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) le sostanze attive identificate come sostanze candidate alla sostituzione a norma dell'articolo 24;	***soppresso***

Or. en

Emendamento 476
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	***soppresso***

Or. en

Emendamento 477
Manuela Ripa

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	***soppresso***

Or. en

Emendamento 478
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	***soppresso***

Or. en

Motivazione

L'esperienza dimostra che un riesame periodico è essenziale. Dal 2011 il processo di rinnovo ha portato alla mancata approvazione o al ritiro di 54 sostanze attive a causa dei rischi individuati per la salute umana o per l'ambiente. In particolare, 31 di queste sostanze non erano state precedentemente identificate come sostanze candidate alla sostituzione, il che significa che non erano state inizialmente considerate tra i pesticidi più pericolosi che richiedevano un controllo rafforzato. La rivalutazione periodica garantisce inoltre che la responsabilità di dimostrare la sicurezza rimanga in capo alle imprese che immettono sostanze sul mercato.

Emendamento 479
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) le sostanze attive approvate a norma dell'articolo 4, paragrafo 7; o	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Unlimited approvals of both active substances for pesticides and biocides will significantly reduce the current level of protection for human health and environment. In addition, risks to human health and the environment may be overlooked, as there will no longer be generated new studies for the renewal process by the industry. Independent science cannot be expected to finance such targeted studies. Unlimited approvals would also increase the long-term clean-up costs of contaminated water bodies, at a time when Europe is already facing widespread water pollution, ultimately affecting access to clean water and European competitiveness across sectors. Approvals should instead be restricted in time as they are today.

Emendamento 480
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Unlimited approvals of both active substances for pesticides and biocides will significantly reduce the current level of protection for human health and environment. In addition, risks to human health and the environment may be overlooked, as there will no longer be generated new studies for the renewal process by the industry. Independent science cannot be expected to finance such targeted studies. Unlimited approvals would also increase the long-term clean-up costs of contaminated water bodies, at a time when Europe is already facing widespread water pollution, ultimately affecting access to clean water and European competitiveness across sectors. Approvals should instead be restricted in time as they are today.

Emendamento 481
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";	***soppresso***

Or. en

Motivazione

L'esperienza dimostra che un riesame periodico è essenziale. Dal 2011 il processo di rinnovo ha portato alla mancata approvazione o al ritiro di 54 sostanze attive a causa dei rischi individuati per la salute umana o per l'ambiente. In particolare, 31 di queste sostanze non erano state precedentemente identificate come sostanze candidate alla sostituzione, il che significa che non erano state inizialmente considerate tra i pesticidi più pericolosi che richiedevano un controllo rafforzato. La rivalutazione periodica garantisce inoltre che la responsabilità di dimostrare la sicurezza rimanga in capo alle imprese che immettono sostanze sul mercato.

Emendamento 482
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";	***soppresso***

Or. en

Emendamento 483
Manuela Ripa

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione	***soppresso***

limitato conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.";

Or. en

Emendamento 484
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione ***limitato*** conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati.	c) le sostanze attive per le quali è fissato un periodo di approvazione ***mediante una data di scadenza,*** conformemente all'articolo 6, lettera j), in particolare alla luce delle pertinenti incertezze derivanti dalla valutazione del rischio, anche a causa di lacune nei dati ***forniti dal titolare dell'autorizzazione***.

Or. fr

Emendamento 485
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 4
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4) all'articolo 5 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:
	"1 bis. In deroga al paragrafo 1, la prima

approvazione delle sostanze per il controllo biologico e delle sostanze attive a basso rischio è illimitata, tranne nei casi di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c).";

Or. en

Emendamento 486
Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva, di modifica delle condizioni di approvazione o di modifica dello status di una sostanza attiva individuata nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro ("Stato membro relatore"), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli. La domanda dimostra che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento o, se del caso, che la modifica dello status della sostanza attiva è giustificata. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che si applica mutatis mutandis.	1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva, di modifica delle condizioni di approvazione o di modifica dello status di una sostanza attiva individuata nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro ("Stato membro relatore"), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli. ***Le domande sono considerate ammissibili solo se il fascicolo contiene tutte le informazioni richieste a norma del presente regolamento che sono necessarie per consentire la valutazione scientifica della domanda.*** La domanda dimostra che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento o, se del caso, che la modifica dello status della sostanza attiva è giustificata. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 del

Parlamento europeo e del Consiglio, che si applica mutatis mutandis.

Or. en

Motivazione

I ritardi nel processo di valutazione sono spesso causati da domande incomplete che richiedono ripetute richieste di informazioni supplementari. Chiarire le condizioni di ammissibilità migliorerà l'efficienza e la tempestività delle valutazioni scientifiche senza abbassare gli standard normativi.

Emendamento 487
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. La domanda di approvazione di una sostanza attiva, di modifica delle condizioni di approvazione o di modifica dello status di una sostanza attiva individuata nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro ("Stato membro relatore"), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli. La domanda dimostra che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento o, se del caso, che la modifica dello status della sostanza attiva è giustificata. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che si	1. La domanda di approvazione ***completa e scientificamente aggiornata*** di una sostanza attiva, di modifica delle condizioni di approvazione o di modifica dello status di una sostanza attiva individuata nel regolamento di cui all'articolo 13, paragrafo 4, è presentata dal fabbricante della sostanza attiva ad uno Stato membro ("Stato membro relatore"), unitamente a un fascicolo sintetico e a un fascicolo completo, secondo quanto previsto dall'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del presente regolamento, oppure a una giustificazione, scientificamente motivata, dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli. La domanda dimostra che la sostanza attiva soddisfa i criteri di approvazione previsti dall'articolo 4 del presente regolamento o, se del caso, che la modifica dello status della sostanza attiva è giustificata. La domanda è presentata nei formati standard di dati, se esistenti, a norma dell'articolo 39 septies del regolamento (CE) n. 178/2002 del

applica mutatis mutandis.	Parlamento europeo e del Consiglio, che si applica mutatis mutandis.

Or. en

Emendamento 488
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri considerano ammissibili solo le domande conformi al regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione e all'articolo 8, paragrafo 5.
	Le domande presentate con un fascicolo incompleto o non conforme alle norme di qualità richieste sono respinte.
	Mediante atti di esecuzione, la Commissione stabilisce criteri dettagliati per la completezza e la qualità dei fascicoli al fine di garantire la coerenza e la trasparenza in tutti gli Stati membri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79.

Or. en

Emendamento 489
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico ***e a basso rischio*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.

Or. en

Emendamento 490
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico ***e a basso rischio*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.

Or. en

Emendamento 491
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***attive*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.

Stato membro relatore.

Or. en

Emendamento 492
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Dovrebbe essere consentito che l'EFSA assista lo Stato membro relatore o agisca in sua vece anche in altri casi (non solo per le sostanze per il controllo biologico).

Emendamento 493
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***attive*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.

Or. en

Emendamento 494
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.

Or. fr

Emendamento 495
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 5
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 – comma 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.'';	In deroga al primo comma, le domande di approvazione di sostanze ***attive*** possono essere presentate all'Autorità, che assume le funzioni dello Stato membro relatore.'';

Or. ro

Emendamento 496
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis) all'articolo 7 è aggiunto il paragrafo seguente:
	"1 bis. La valutazione della domanda di approvazione di una sostanza attiva è completata entro un periodo non superiore a 18 mesi dalla data di presentazione di un fascicolo completo.";

Or. en

Emendamento 497
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 7 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis) all'articolo 7 è aggiunto il paragrafo seguente:
	"5 bis. Gli Stati membri considerano ammissibili solo le domande conformi al regolamento (UE) n. 283/2013 e all'articolo 8, paragrafo 5. Le domande presentate con un fascicolo incompleto o non conforme alle norme di qualità richieste sono respinte. La Commissione stabilisce criteri dettagliati per la completezza e la qualità dei fascicoli al fine di garantire la coerenza e la trasparenza in tutti gli Stati membri.
	La Commissione fornisce ai richiedenti delle start-up e delle PMI una consulenza preliminare alla presentazione della domanda, al fine di aiutarli ad applicare i criteri di redazione e garantire che i

fascicoli siano completi e debitamente compilati.";

Or. en

Motivazione

La maggior parte degli attuali ritardi nell'autorizzazione e nell'approvazione è dovuta a fascicoli incompleti con lacune o omissioni nei dati, il che costa alle amministrazioni competenti tempo e sforzi per correggerli e attendere le prove adeguate o trovare soluzioni attenuanti. Migliorando la qualità delle presentazioni, con servizi di consulenza, i ritardi e gli arretrati dovrebbero diminuire.

Emendamento 498
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5 ter (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 8 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter) all'articolo 8, dopo il paragrafo 1 è inserito il paragrafo 1 bis seguente:
	"1 bis. In deroga al paragrafo 1, le domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico sono corredate di dati e informazioni proporzionati e adattati su base scientifica alla loro origine biologica, al loro meccanismo d'azione e alla loro esposizione prevista.
	I requisiti relativi ai dati, le metodologie di valutazione e i principi di valutazione del rischio applicabili alle sostanze attive per il controllo biologico garantiscono lo stesso livello elevato di protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente di cui all'articolo 4, evitando nel contempo studi o prescrizioni in materia di prove che non siano scientificamente giustificati per la categoria di sostanze attive per il controllo biologico in questione.";

Or. en

Emendamento 499
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5 quater (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 8 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 quater) all'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:
	"1 ter. La Commissione, mediante atti di esecuzione per categoria di sostanze attive per il controllo biologico e di microrganismi adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 79, paragrafo 3, previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, stabilisce e aggiorna periodicamente i requisiti relativi ai dati, le metodologie di valutazione e i principi di valutazione del rischio applicabili alle sostanze attive per il controllo biologico. Il primo di tali atti di esecuzione è adottato entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.";

Or. en

(32009R1107)

Emendamento 500
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis) all'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:
	"5 bis. Su richiesta di un potenziale richiedente, l'Autorità fornisce orientamenti sul contenuto della domanda, prima della sua presentazione, comprese le norme applicabili e il contenuto richiesto, nonché sulla progettazione degli studi e delle strategie di prova a sostegno di tale domanda. Tali orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né costituiscono un impegno a eventuali successive valutazioni della domanda da parte dell'Autorità.";

Or. en

Emendamento 501
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 5 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 8 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	all'articolo 8 è aggiunto il paragrafo seguente:
	"5 bis. Su richiesta di un potenziale richiedente, l'Autorità fornisce orientamenti sul contenuto della domanda, prima della sua presentazione, comprese le norme applicabili e il contenuto richiesto, nonché sulla progettazione degli studi e delle strategie di prova a sostegno di tale domanda. Tali orientamenti forniti dall'Autorità non pregiudicano né costituiscono un impegno a eventuali successive valutazioni della domanda da parte

dell'Autorità.";

Or. en

Emendamento 502
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
1. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, lo Stato membro relatore prepara e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un rapporto (draft assessment report — progetto di rapporto di valutazione), in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.	***"***1. Entro dodici mesi dalla notifica di cui all'articolo 9, paragrafo 3, primo comma, lo Stato membro relatore ***realizza una revisione completa della letteratura*** e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, un rapporto (draft assessment report — progetto di rapporto di valutazione), in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4.***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

L'emendamento si limita ad aggiungere la revisione della letteratura, che si allineerebbe alle sentenze della Corte di giustizia dell'UE.

Emendamento 503
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 504
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	***soppresso***

Or. fr

Emendamento 505
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 506
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 507
Mireia Borrás Pabón, Raffaele Stancanelli, Jorge Buxadé Villalba

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo in vigore	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	***soppresso***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

the Omnibus proposal opens 3 risks:1.to inflation the application for biocontrol substances, with all the limitations today affecting this category of a.s.2.to further reduce the number of applications for new but "chemical" a..s.,more reliable and efficient in controlling pest proliferation3.Resources allocated to the evaluation/renewal of active substances and conventional PPPs should not be allocated to biological control products only. Instead, a specialized unit should be established with its own human and financial resources, ensuring that the procedures for the authorization and reauthorization of "conventional" active

substances and PPPs maintain their quality and operational capacity.

Emendamento 508
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
"1 bis. ***Lo*** Stato membro relatore ***dà priorità alla*** valutazione ***delle domande di approvazione*** di ***sostanze per il controllo biologico***.";	"1 bis. ***Qualora l'uso previsto di una sostanza attiva comprenda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non contemplate dalle condizioni di prova standard dello*** Stato membro relatore**,** ***quest'ultimo si coordina con gli Stati membri in cui sono situate tali regioni al fine di garantire che:*** ***a) le valutazioni dell'efficacia riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione;*** ***b) le lacune nei dati relativi alle condizioni regionali vengano individuate e colmate prima che la*** valutazione ***sia completata; e*** ***c) le autorità competenti e gli istituti di ricerca degli Stati membri che ospitano regioni biogeografiche presenti in un solo Stato membro dell'Unione siano consultati nell'ambito della procedura*** di ***valutazione, in considerazione delle competenze scientifiche specifiche e dei dati di monitoraggio a lungo termine di cui possono disporre***.";

Or. ro

Emendamento 509
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a

Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per ***il controllo biologico***.	***"***1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione ***o di rinnovo dell'approvazione*** di sostanze ***necessarie*** per ***far fronte a una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale***. ***Se l'uso previsto di una sostanza attiva riguarda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non coperte dallo Stato membro relatore, quest'ultimo si coordina con gli Stati membri il cui territorio comprende tali regioni biogeografiche per garantire che:*** ***a) le valutazioni dell'efficacia riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione;*** ***b) le lacune nei dati specifiche per regione siano individuate e colmate prima del completamento della revisione inter pares;*** ***c) le autorità competenti e gli istituti di ricerca degli Stati membri che ospitano regioni biogeografiche uniche siano consultati nell'ambito della procedura di valutazione.";***

Or. en

Motivazione

Sebbene l'accelerazione delle approvazioni delle sostanze per il controllo biologico sia generalmente accolta con favore, nella valutazione deve essere data priorità a tutti i casi in cui vi sia una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale, indipendentemente dal fatto che si tratti di uno strumento per il controllo biologico o di uno strumento classico.

Emendamento 510
Jessica Polfjärd

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico. ***Se l'uso previsto di una sostanza attiva riguarda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non coperte dallo Stato membro relatore, quest'ultimo si coordina con gli Stati membri il cui territorio comprende tali regioni biogeografiche per garantire che:*** ***a) le valutazioni dell'efficacia riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione;*** ***b) le autorità competenti e gli istituti di ricerca degli Stati membri che ospitano regioni biogeografiche uniche siano consultati nell'ambito della procedura di valutazione.";***

Or. en

Emendamento 511
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. ***Lo*** Stato membro relatore ***dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico***.	1 bis. ***Se l'uso previsto di una sostanza attiva riguarda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non coperte dallo*** Stato membro relatore***, quest'ultimo si coordina con gli Stati***

membri il cui territorio comprende tali regioni biogeografiche per garantire che:

a) le valutazioni dell'efficacia riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione;

b) le lacune nei dati specifiche per regione siano individuate e colmate prima del completamento della revisione inter pares;

c) le autorità competenti e gli istituti di ricerca degli Stati membri che ospitano regioni biogeografiche uniche siano consultati nell'ambito della procedura di valutazione.

Or. en

Emendamento 512
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 1 – paragrafo 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – comma 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande ***di approvazione di*** sostanze per il controllo biologico.";	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande ***relative a*** sostanze per il controllo biologico. ***Tale priorità è attuata mediante risorse tecniche, umane e finanziarie supplementari e non comporta ritardi ingiustificati nella valutazione di altre sostanze attive necessarie per un'efficace protezione delle colture, la gestione integrata dei parassiti o la prevenzione delle resistenze. Se l'uso previsto di una sostanza attiva riguarda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non rappresentate nello Stato membro relatore, quest'ultimo collaborerà con gli***

Stati membri interessati per garantire che la valutazione tenga debitamente conto di tali condizioni.";

Or. es

Emendamento 513
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/200
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico***, senza ridurre i requisiti applicabili in materia di dati scientifici, gli standard di valutazione del rischio o gli obblighi di monitoraggio post-commercializzazione. Gli Stati membri istituiscono "corsie preferenziali" per i prodotti per il controllo biologico, consentendo che le valutazioni del rischio siano condotte in modo adeguato alle caratteristiche specifiche di questa categoria di sostanze, così da accelerarne la disponibilità per gli agricoltori quali alternative a minor rischio rispetto alle sostanze sintetiche***.

Or. en

Motivazione

Le sostanze per il controllo biologico dovrebbero beneficiare di procedure di valutazione più rapide, a condizione che sia pienamente mantenuto il livello di controllo scientifico e di protezione della salute umana e dell'ambiente.

Emendamento 514
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico ***e, successivamente, di sostanze attive a basso rischio, assegnando risorse scientifiche, tecniche e umane adeguate alla propria autorità nazionale competente e garantendo che tale valutazione prioritaria non ritardi eccessivamente la valutazione delle domande di approvazione di altre sostanze attive né comprometta il rispetto dei termini di cui al paragrafo 1***.

Or. en

Emendamento 515
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. ***Lo*** Stato membro relatore ***dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico***.	1 bis. ***Se l'uso previsto di una sostanza attiva riguarda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche non coperte dalle condizioni di prova standard dello*** Stato membro relatore***, quest'ultimo si coordina con gli Stati membri il cui territorio comprende tali regioni per garantire che le valutazioni dell'efficacia***

	riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione.

Or. en

Emendamento 516
Cristina Maestre

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico***.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione ***o di rinnovo dell'approvazione*** di sostanze ***necessarie per far fronte a una grave emergenza fitosanitaria o relativa alla produzione vegetale che non può essere contenuta con altri mezzi ragionevoli, sulla base degli elementi di prova di cui all'articolo 4, paragrafo 7, primo comma***.

Or. en

Emendamento 517
Veronika Vrecionová

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze ***per il controllo biologico***.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze ***destinate a prevenire o controllare una grave o urgente emergenza fitosanitaria o relativa***

alla produzione vegetale.

Or. en

Motivazione

L'emendamento sostituisce il riferimento alle sostanze biologiche con un criterio più ampio basato sull'urgenza. La priorità dovrebbe essere determinata dalla gravità del rischio fitosanitario piuttosto che dal tipo di sostanza attiva in questione.

Emendamento 518
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore ***dà priorità alla*** valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore ***destina risorse dedicate e stabilisce percorsi appositi per la*** valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.

Or. en

Emendamento 519
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore ***dà priorità alla*** valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore ***destina risorse dedicate e stabilisce percorsi appositi per la*** valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.

Or. en

Emendamento 520
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di ***prima*** approvazione di ***nuove*** sostanze***, comprese le sostanze*** per il controllo biologico.

Or. en

Motivazione

Le sostanze per il controllo biologico integrano piuttosto che sostituire le sostanze fitosanitarie convenzionali. La creazione di una corsia prioritaria per le sostanze per il controllo biologico rischia di rallentare ulteriormente la valutazione delle sostanze convenzionali. Tutte le nuove sostanze dovrebbero invece beneficiare di una valutazione prioritaria al fine di garantire che gli agricoltori abbiano accesso alle soluzioni più efficaci.

Emendamento 521
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico ***a basso rischio***.

Or. en

Emendamento 522
Christine Singer, Andreas Glück

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di ***prima*** approvazione di ***nuove*** sostanze per il controllo biologico.

Or. en

Motivazione

Il controllo biologico è un settore importante dell'innovazione, ma integra, anziché sostituire, altre innovazioni in materia di protezione delle colture. Dare priorità alla prima approvazione di nuove sostanze favorisce l'intera gamma di innovazioni e contribuisce a garantire che gli agricoltori abbiano un accesso tempestivo agli strumenti innovativi necessari per un efficace controllo degli organismi nocivi.

Emendamento 523
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis

Testo della Commissione	*Emendamento*
1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico.	1 bis. Lo Stato membro relatore dà priorità alla valutazione delle domande di ***prima*** approvazione di ***nuove*** sostanze per il controllo biologico.

Or. en

Emendamento 524
Georgiana Teodorescu

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a bis
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) è inserito il paragrafo seguente:
	"1 bis bis. Se l'uso previsto di una sostanza attiva si estende a regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche non adeguatamente rappresentate dai parametri di prova standard dello Stato membro relatore, quest'ultimo agisce in coordinamento con gli Stati membri il cui territorio comprende tali regioni. Tale cooperazione è stabilita per garantire che:
	a) le valutazioni dell'efficacia riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione;
	b) le lacune nei dati relativi alle condizioni regionali siano individuate e colmate prima del completamento della revisione inter pares; e
	c) le autorità competenti e gli istituti di ricerca degli Stati membri che ospitano regioni biogeografiche presenti in un solo Stato membro dell'Unione sono consultati nell'ambito della procedura di valutazione, alla luce delle competenze scientifiche specifiche e dei dati di monitoraggio a lungo termine eventualmente in loro possesso.";

Or. en

Motivazione

The proposed amendment converts the option provided under Article 11(3) of Regulation (EC) No 1107/2009 into a binding procedural obligation for the Rapporteur Member State whenever the intended uses cover specific biogeographical regions of the Union not represented by standard testing parameters. This is highly relevant for Romania, which holds the Steppe region—a zone unique to the EU, yet entirely unaddressed in current authorization dossiers. The measure enables the formal utilization and institutional integration of the unique data and monitoring expertise held by Romanian national institutes (INCDPP, INCDA

Fundulea, SCDA/ASAS units), ensuring a complete scientific assessment tailored to the specific pedoclimatic realities of all Union territories.

Emendamento 525
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a bis
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) è inserito il paragrafo seguente:
	"1 bis bis. L'attuazione della corsia prioritaria di cui al paragrafo 1 bis non incide eccessivamente sulla tempestiva valutazione della domanda di prima approvazione o di rinnovo dell'approvazione di sostanze attive approvate da più di 10 anni.";

Or. en

Emendamento 526
Alexander Bernhuber

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) è inserito il paragrafo seguente:
	"1 bis bis. Se l'uso previsto di una sostanza attiva riguarda regioni biogeografiche con condizioni pedoclimatiche specifiche non coperte dalle condizioni di prova standard dello Stato membro relatore, quest'ultimo si coordina con gli Stati membri il cui

territorio comprende tali regioni biogeografiche per garantire che:

a) le valutazioni dell'efficacia riflettano l'intera gamma di condizioni alle quali il prodotto è destinato a essere utilizzato nell'Unione;

b) le lacune nei dati relative a condizioni regionali specifiche siano individuate e colmate prima del completamento della revisione inter pares; e

c) le autorità competenti e gli istituti di ricerca degli Stati membri che ospitano regioni biogeografiche presenti in un solo Stato membro dell'Unione sono consultati nell'ambito della procedura di valutazione, date le competenze scientifiche uniche e i dati di monitoraggio a lungo termine che possono detenere per tali regioni.";

Or. en

Emendamento 527
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) è inserito il paragrafo seguente:
	"1 bis bis. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le corsie o unità di valutazione di cui al paragrafo 1 bis siano dotate di risorse sufficienti e adeguate per garantire che tutte le domande presentate a norma del capo II, sezione I, sottosezione 2, siano trattate entro i termini applicabili.";

Or. en

Emendamento 528
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a bis (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 1 bis bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) è inserito il paragrafo seguente:
	"1 bis bis. La valutazione delle domande di approvazione di sostanze attive è effettuata secondo l'ordine in cui sono ricevute dall'autorità competente.";

Or. en

Emendamento 529
Tilly Metz, Anna Strolenberg
a nome del gruppo Verts/ALE

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera a ter (nuova)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 2

Testo in vigore	*Emendamento*
	a ter) al paragrafo 2, il secondo comma è sostituito dal seguente:
Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali.	***"***Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali***, utilizzando i principi fondamentali della revisione sistematica.";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Aggiunta di una revisione sistematica al secondo comma del testo esistente del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Emendamento 530
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 – lettera b
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Lo Stato membro relatore può chiedere all'Autorità di fornire sostegno tecnico e scientifico durante la valutazione ***necessaria alla preparazione e alla presentazione del progetto di rapporto di valutazione, durante la valutazione delle informazioni supplementari di cui all'articolo 12, paragrafo 3, e ai fini della preparazione dei necessari aggiornamenti del progetto di rapporto di valutazione in seguito alla sua presentazione iniziale***.	***Gli Stati membri destinano corsie dedicate con risorse aggiuntive e specializzate per*** la valutazione ***delle domande di approvazione di sostanze per il controllo biologico presentate a norma del capo II, sezione I, sottosezione 2***.

Or. en

Emendamento 531
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 ter bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 11 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis) è inserito il paragrafo 3 bis seguente:
	"3 bis. La conclusione dell'Autorità competente includerà informazioni sulla procedura di valutazione, sulle proprietà del principio attivo e, se del caso, sugli usi sicuri che possono essere stabiliti mediante misure di mitigazione del rischio. Tali misure possono comprendere tecnologie di applicazione di precisione,

attrezzature per la riduzione della deriva, applicazioni localizzate, condizioni d'uso specifiche e altre tecniche disponibili che riducono l'esposizione o il rischio."

Or. es

Emendamento 532
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 1 – comma 1 – punto 6 bis (nuovo)
Regolamento (CE) n. 1107/2009
Articolo 13 – paragrafo 2 – comma 1

Testo in vigore	*Emendamento*
	6 bis) all'articolo 13, la parte introduttiva del paragrafo 2 è modificata come segue:
2. Sulla base della relazione di esame, di altri fattori che è legittimo prendere in considerazione con riferimento alla materia trattata e, ove opportuno, del principio di precauzione stabilito dall'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3. Tale regolamento dispone quanto segue:	***"***2. Sulla base della relazione di esame, di altri fattori che è legittimo prendere in considerazione con riferimento alla materia trattata e, ove opportuno, del principio di precauzione stabilito dall'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, è adottato un regolamento secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 79, paragrafo 3***, entro sei mesi dalla presentazione del progetto di regolamento al comitato***. Tale regolamento dispone quanto segue:***";***

Or. en

(32009R1107)

Motivazione

Attualmente non si applica alcun termine legale al processo decisionale in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Di conseguenza, le proposte di divieto delle sostanze possono rimanere oggetto di discussione per oltre un anno, con conseguenti indebiti ritardi nell'adozione di misure normative di protezione.