Parlamento Europeo
2024-2029

Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria
Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural

2025/0410(COD)

28.7.2026

ENMIENDAS
533 - 826

Proyecto de informe
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

Modificación de los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 852/2004, (CE) n.º 853/2004, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1099/2009, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) n.º 528/2012 y (UE) 2017/625 en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos

Propuesta de Reglamento
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

Enmienda 533
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 13 – apartado 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	6 bis) En el artículo 13, apartado 2, la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:
2. Basándose en el informe de revisión, en otros factores legítimos sobre la materia y en el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se adoptará un reglamento con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, en el que se disponga que:	«2. Basándose en el informe de revisión, en otros factores legítimos sobre la materia y en el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se adoptará un reglamento con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, ***en un plazo de seis meses,*** en el que se disponga que:***».***

Or. en

(32009R1107)

Justificación

Enmienda que añade un plazo de seis meses para acelerar la tramitación de los expedientes.

Enmienda 534
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete, Stine Bosse

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 6
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 13 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. En caso de que se deniegue la aprobación de una sustancia activa, el Reglamento de la Comisión adoptado de conformidad con el apartado 3

	establecerá que la sustancia activa no se producirá, almacenará, transportará ni comercializará en la Unión.

Or. en

Justificación

Para asegurar la igualdad de condiciones para los productores agrícolas de la Unión, es esencial garantizar que se prohíba la exportación de sustancias prohibidas, ya que esta tiene un efecto perjudicial en la competitividad del sector alimentario de la Unión. La enmienda mejora aún más la protección de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente en terceros países y en la Unión.

Enmienda 535
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 14	
Renovación de una aprobación	
1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa con un período de aprobación limitado se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.	
Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.	
La renovación de la aprobación podrá incluir condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.	

2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ilimitado, a excepción de:

a) las sustancias activas aprobadas como candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;

b) las sustancias activas cuya aprobación se renueve con arreglo al artículo 4, apartado 7, o

c) las sustancias activas para las que se haya fijado un período limitado de renovación de conformidad con el artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes que surjan de la evaluación del riesgo, también como consecuencia de la falta de datos.».

Or. en

Enmienda 536
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
9) El artículo 14 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 14	
Renovación de una aprobación	
1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa con un período de aprobación limitado se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.	
Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos	

representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.

La renovación de la aprobación podrá incluir condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.

2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ilimitado, a excepción de:

a) las sustancias activas aprobadas como candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;

b) las sustancias activas cuya aprobación se renueve con arreglo al artículo 4, apartado 7, o

c) las sustancias activas para las que se haya fijado un período limitado de renovación de conformidad con el artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes que surjan de la evaluación del riesgo, también como consecuencia de la falta de datos.».

Or. en

Enmienda 537
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Artículo 14	***suprimido***

Or. en

Enmienda 538
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa con un período de aprobación ***limitado*** se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.	Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa con un período de aprobación ***se determinará con una fecha de expiración y*** se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

Or. fr

Enmienda 539
Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando ***así se haya establecido*** con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.	Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 ***solo*** cuando ***se hayan cumplido plenamente las condiciones de dicho artículo sin brechas ni omisiones de datos*** con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga. ***Los expedientes en los que aún existan brechas u omisiones de datos o en los que no pueda garantizarse la plena protección de la salud humana y del medio ambiente no recibirán una nueva aprobación.***

Or. en

Enmienda 540
Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La renovación de la aprobación ***podrá incluir*** condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.	La renovación de la aprobación ***incluirá*** condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.

Or. en

Enmienda 541
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas ***tendrá*** un período de validez ***ilimitado, a excepción de:***	2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas ***se concederá por*** un período de validez ***de quince años como máximo. No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la renovación de la aprobación de las sustancias activas de bajo riesgo aprobadas de conformidad con el artículo 22 podrá concederse por un período de veinte años como máximo, siempre que sigan cumpliéndose los criterios de aprobación. Las renovaciones seguirán basándose en una evaluación científica exhaustiva con arreglo al presente Reglamento.***

Or. en

Justificación

La renovación periódica constituye una salvaguardia fundamental para garantizar que las aprobaciones sigan reflejando los conocimientos científicos y técnicos más recientes. Los

períodos de renovación más largos pueden estar justificados para las sustancias activas de bajo riesgo, pero las renovaciones ilimitadas debilitarían el enfoque preventivo y de base empírica establecido por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Enmienda 542
Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado, a excepción de:***	2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***de quince años como máximo. Se aplicarán períodos de renovación de la aprobación más cortos, conforme al artículo 4, apartado 7, de cinco años como máximo. No se renovarán las sustancias activas para las que aún existan brechas de datos. La renovación ilimitada de la aprobación solo se aplicará a las sustancias activas de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 y a las sustancias de control biológico de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 bis.***

Or. en

Enmienda 543
Radan Kanev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado***, a excepción de:	2. ***La renovación de la aprobación de las sustancias activas a que se refiere el artículo 4, apartado 7, se concederá por***

	un período máximo de cinco años. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***de quince años como máximo***, a excepción de:

Or. en

Justificación

Statu quo del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Enmienda 544
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado, a excepción de:***	2. ***La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo.*** La renovación de la aprobación de las sustancias activas ***a que se refiere el artículo 4, apartado 7,*** tendrá un período de validez ***de cinco años como máximo.***

Or. en

Enmienda 545
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado, a excepción de:***	2. ***La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo.*** La renovación de la

	aprobación de las sustancias activas ***a que se refiere el artículo 4, apartado 7,*** tendrá un período de validez ***de cinco años como máximo.***

Or. en

Enmienda 546
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado***, a excepción de:	2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***limitado de quince años como máximo***, a excepción de:

Or. en

Enmienda 547
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado***, a excepción de:	2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***no determinado***, a excepción de:

Or. fr

Enmienda 548
Ton Diepeveen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***ilimitado***, a excepción de:	2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas tendrá un período de validez ***de diez años***, a excepción de:

Or. en

Enmienda 549
Benoit Cassart, Olivier Chastel, Asger Christensen, Ciaran Mullooly

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – parte introductoria

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas ***tendrá un período de validez ilimitado***, a excepción de:	2. La renovación de la aprobación de las sustancias activas ***será válida durante veinte años***, a excepción de:

Or. en

Enmienda 550
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) las sustancias activas aprobadas como candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 551
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) las sustancias activas aprobadas como candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 552
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias activas cuya aprobación se renueve con arreglo al artículo 4, apartado 7, o	***suprimida***

Or. en

Enmienda 553
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias activas cuya aprobación se renueve con arreglo al artículo 4, apartado 7, o	***suprimida***

Or. en

Enmienda 554
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las sustancias activas para las que se haya fijado un período limitado de renovación de conformidad con el artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes que surjan de la evaluación del riesgo, también como consecuencia de la falta de datos.	***suprimida***

Or. en

Enmienda 555
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las sustancias activas para las que se haya fijado un período limitado de renovación de conformidad con el	***suprimida***

artículo 6, letra j), en particular a la luz de las incertidumbres pertinentes que surjan de la evaluación del riesgo, también como consecuencia de la falta de datos.

Or. en

Enmienda 556
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2

Texto en vigor	*Enmienda*
	10 bis) En el artículo 14, el apartado 2 se modifica como sigue:
2. La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo. La renovación de la aprobación de las sustancias activas a que se refiere el artículo 4, apartado 7, se concederá por un período máximo de ***cinco años***.	«2. La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo. La renovación de la aprobación de las sustancias activas a que se refiere el artículo 4, apartado 7, se concederá por un período máximo de ***diez años. Para solicitar la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 7, no se exigirá al solicitante que espere al procedimiento de renovación de la aprobación***. ***».***

Or. fr

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

Enmienda 557
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 14 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, la renovación de la aprobación de las sustancias de control biológico y las sustancias activas de bajo riesgo tendrá un período de validez ilimitado, excepto en los casos contemplados en las letras a) a c) del apartado 2.

Or. en

Enmienda 558
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 15 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 bis) En el artículo 15 se añade el apartado siguiente:
	«2 bis. Los Estados miembros solo considerarán admisibles las solicitudes que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en el artículo 8, apartado 5.
	Se rechazará toda solicitud presentada con un expediente incompleto o que no cumpla las normas de calidad exigidas.
	La Comisión establecerá criterios detallados para la exhaustividad y la calidad de los expedientes a fin de garantizar la coherencia y la transparencia en todos los Estados miembros.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 559
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 15 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 bis) En el artículo 15 se añade el apartado siguiente:
	«2 bis. Los Estados miembros solo considerarán admisibles las solicitudes de renovación que cumplan lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 283/2013 y en el artículo 8, apartado 5. Se rechazará toda solicitud presentada con un expediente incompleto o que no cumpla las normas de calidad exigidas.
	La Comisión establecerá criterios detallados para la exhaustividad y la calidad de los expedientes a fin de garantizar la coherencia y la transparencia en todos los Estados miembros.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 560
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 17

Texto en vigor	*Enmienda*
	9 bis) Se suprime el artículo 17.
Artículo 17	
Prórroga del período de validez de la	

aprobación durante el procedimiento

Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, una decisión que aplace la expiración del período de aprobación para dicho solicitante por un período suficiente para examinar la solicitud.

Cuando el solicitante no haya podido presentar su solicitud con una antelación mínima de tres años conforme al artículo 15, apartado 1, debido a que la sustancia activa estaba incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE por un período que expiraba antes del 14 de junio de 2014, se adoptará un reglamento que aplace la expiración por un período suficiente para examinar la solicitud, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 5.

La duración de dicho período se determinará basándose en los siguientes extremos:

a) el tiempo necesario para facilitar la información solicitada;

b) el tiempo necesario para finalizar el procedimiento;

c) si procede, la necesidad de garantizar que se establezca un programa de trabajo coherente con arreglo al artículo 18.

Or. en

(32009R1107)

Justificación

Debe suprimirse la posibilidad de prorrogar el período de aprobación mientras dure el procedimiento. Esta posibilidad se ha utilizado en exceso, dando lugar a una situación en la que las sustancias activas que presentan un riesgo considerable para la salud de las personas, los animales y el medio ambiente han estado disponibles en el mercado durante

años y años después de que venciera su aprobación original.

Enmienda 561
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 17 – párrafo 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	9 ter) En el artículo 17, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, una decisión que aplace la expiración del período de aprobación para dicho solicitante por un período ***suficiente*** para examinar la solicitud.	***«***Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, una decisión que aplace la expiración del período de aprobación para dicho solicitante por un período ***estrictamente necesario*** para examinar la solicitud. ***Dichas prórrogas tendrán carácter excepcional y temporal y no se aplicarán sistemáticamente, y se adaptarán a los avances concretos de la evaluación de riesgos.».***

Or. en

(32009R1107)

Justificación

Se añade la última parte («, que aplace ... la evaluación de riesgos»).

Enmienda 562
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 9 quater (nuevo)

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 17 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	9 quater) En el artículo 17, se añade el párrafo siguiente al final:
	«La Comisión tendrá la facultad discrecional de no conceder una prórroga cuando pueda demostrarse que los retrasos se deben a brechas, deficiencias o a la calidad insuficiente del expediente presentado.».

Or. en

Enmienda 563
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18

Texto de la Comisión	*Enmienda*
10) El artículo 18 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«Artículo 18	
Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados	
1. La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en	

consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

2. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 deberán:

a) enumerar las sustancias activas de que se trate;

b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes;

c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas solicitudes; así como

d) fijar fechas de expiración para la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para presentar y evaluar las solicitudes y para adoptar decisiones sobre la renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión.

3. Se aplicarán el artículo 14, el artículo 15, apartado 2, el artículo 16, el artículo 17 y el artículo 20. ».

Or. en

Enmienda 564
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ***ilimitados***	Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ***que no siguen una lógica basada en el calendario y no tienen una fecha de expiración determinada:***

Or. fr

Enmienda 565
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados	Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas ***de bajo riesgo*** con períodos de aprobación ilimitados

Or. en

Enmienda 566
Radan Kanev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ***ilimitados***	Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ***limitados***

Or. en

Enmienda 567
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas ***con períodos de aprobación ilimitados***	Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas

Or. en

Enmienda 568
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Programa de trabajo para la renovación de la aprobación de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados	***Reevaluación específica*** de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados

Or. en

Enmienda 569
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	***suprimido***

Or. en

Justificación

Enmienda contra las aprobaciones ilimitadas.

Enmienda 570
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará ***periódicamente, previa consulta a*** la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se	La Comisión adoptará ***con carácter anual, sobre la base del programa de trabajo preparado por*** la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas ***estructural o***

llevará a cabo un procedimiento de renovación.	***funcionalmente relacionados*** con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación. ***A efectos de lo dispuesto en el párrafo primero, la Autoridad propondrá anualmente a la Comisión un programa de trabajo a fin de determinar sustancias activas o grupos de sustancias activas estructural o funcionalmente relacionados con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.***

Or. en

Enmienda 571
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará ***periódicamente***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará ***con carácter anual***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas ***estructural o funcionalmente relacionados*** con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación. ***La determinación de dichos grupos dará pie a una evaluación conjunta, que podrá dar lugar a restricciones o a la no aprobación de todas las sustancias del grupo.***

Or. en

Enmienda 572
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará ***periódicamente***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará ***cada dos años***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas ***estructural o funcionalmente relacionados*** con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación. ***La determinación de dichos grupos dará pie a una evaluación conjunta, que podrá dar lugar a restricciones o a la no aprobación de todas las sustancias del grupo.***

Or. en

Enmienda 573
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se	La Comisión adoptará periódicamente, ***y como mínimo todos los años,*** previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas ***estructural o funcionalmente relacionados*** con

llevará a cabo un procedimiento de renovación.	períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 574
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión ***adoptará*** periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ***ilimitados*** para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión ***podrá adoptar*** periódicamente, ***en caso necesario y*** previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ***sin fecha de expiración determinada*** para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. fr

Enmienda 575
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo	***Con carácter excepcional,*** la Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se

79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 576
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	***Con carácter excepcional,*** la Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 577
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará periódicamente, ***y como mínimo todos los años,*** previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 578
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará ***periódicamente***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará ***como mínimo cada tres años***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 579
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará ***periódicamente***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas ***con períodos de aprobación ilimitados*** para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará ***cada año***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 580
Radan Kanev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ***ilimitados*** para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará periódicamente, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ***limitados*** para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Enmienda 581
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará ***periódicamente***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.	La Comisión adoptará, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

Or. en

Justificación

La supresión de la palabra «periódicamente» garantiza que la Comisión ponga en marcha un programa de renovación únicamente cuando exista preocupación, de manera justificada, por que una sustancia aprobada pueda dejar de cumplir los criterios de aprobación. Esta decisión debe guiarse por los datos de seguimiento. De lo contrario, las renovaciones periódicas socavarían el objetivo de la concesión de autorizaciones por tiempo indefinido.

Enmienda 582
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión ***adoptará periódicamente***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de	La Comisión ***podrá adoptar***, previa consulta a la Autoridad, actos de ejecución de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en los que se determinen las sustancias activas o los grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ilimitados para los que se llevará a cabo un procedimiento de renovación.

renovación.

Or. en

Justificación

Hay que omitir la palabra «periódicamente», ya que el calendario de las actividades debe basarse en nuevos datos, resultados, etc.

Enmienda 583
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La inclusión en un programa de trabajo con arreglo al presente artículo se limitará a aquellos casos en que existan datos científicos fehacientes amplios que apunten a la necesidad de una reevaluación completa de la sustancia activa. La reevaluación específica en virtud del artículo 18 bis será el enfoque estándar para la revisión de las sustancias activas aprobadas.

Or. en

Enmienda 584
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en

consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas ***de seguridad*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos ***y*** datos de seguimiento disponibles, y ***se pueden tener en cuenta*** las solicitudes de los Estados miembros.	consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos***,*** datos de seguimiento disponibles, ***brechas detectadas por la Autoridad durante evaluaciones anteriores*** y las solicitudes de los Estados miembros***, incluidas las basadas en la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica. Cuando un Estado miembro presente dicha solicitud, la Comisión actuará en un plazo de seis meses a partir de su recepción. Cuando la Comisión rechace la solicitud, ofrecerá una decisión debidamente justificada y motivada.***
	Para cada producto fitosanitario de bajo riesgo y control biológico aprobado por un período ilimitado, la Autoridad, en cooperación con la Comisión y los Estados miembros, elaborará un protocolo de detección específico del producto, acompañado de parámetros de seguimiento que incluyan indicadores pertinentes, valores desencadenantes y criterios de seguimiento, a fin de garantizar que se activen medidas de seguimiento basadas en el riesgo sobre la base de los datos posteriores al registro y las señales de seguridad. El desarrollo de dichos protocolos se llevará a cabo de conformidad con los programas de trabajo pertinentes.
	Or. en

Enmienda 585
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas ***se tendrán en consideración, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles***, y se pueden tener en cuenta*** las solicitudes de los Estados miembros.	La determinación de las sustancias activas afectadas ***se basará en criterios objetivos y se activará cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos***, incluidos los que emanen de la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica,*** y ***las brechas de*** datos de seguimiento disponibles ***detectadas por la Autoridad durante evaluaciones anteriores, y actuará a partir de*** las solicitudes de los Estados miembros. ***Cuando un Estado miembro presente una solicitud, la Comisión actuará en un plazo de seis meses. En caso de que la Comisión rechace la solicitud de un Estado miembro, ofrecerá una decisión motivada y debidamente justificada con datos verificables.***

Or. en

Enmienda 586
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas ***se tendrán en consideración, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles***, y se pueden tener en cuenta*** las solicitudes de los Estados	La determinación de las sustancias activas afectadas ***se basará en criterios objetivos y se activará cuando se cumpla alguna de las condiciones siguientes:*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos***, incluidos los que emanen de la documentación científica accesible y***

miembros.	***validada por la comunidad científica,*** y ***las brechas de*** datos de seguimiento disponibles ***detectadas por la Autoridad durante evaluaciones anteriores, y actuará a partir de*** las solicitudes de los Estados miembros. ***Cuando un Estado miembro presente una solicitud, la Comisión actuará en un plazo de seis meses. En caso de que la Comisión rechace la solicitud de un Estado miembro, ofrecerá una decisión motivada y debidamente justificada.***

Or. en

Enmienda 587
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros. ***La inclusión en un programa de trabajo se limitará a aquellos casos en que existan datos científicos fehacientes y sólidos que apunten a la necesidad de una reevaluación de la sustancia activa. La reevaluación específica en virtud del artículo 18 bis del presente Reglamento será el enfoque estándar para la revisión de las sustancias activas que ya hayan sido aprobadas.***

Or. en

Justificación

El sistema actual asigna una capacidad reguladora excesiva a la evaluación repetitiva de datos previamente revisados, lo que retrasa la evaluación de nuevos datos científicos fehacientes y riesgos emergentes. Al adoptar un enfoque específico para las reevaluaciones, la Comisión puede optimizar la asignación de recursos, aumentar la eficiencia de los procedimientos y velar por que las sustancias activas presentes en el mercado sigan cumpliendo estrictamente las normas de seguridad.

Enmienda 588
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración***, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y ***se pueden tener en cuenta*** las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración ***uno o varios de los siguientes elementos:*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos***, incluidos los que emanen de la documentación accesible,*** y ***las brechas de*** datos de seguimiento disponibles ***detectadas por la Autoridad durante evaluaciones anteriores***, y las solicitudes de los Estados miembros. ***Cuando un Estado miembro presente una solicitud, la Comisión actuará respecto de dicha solicitud en un plazo de un año.***

Or. en

Enmienda 589
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas ***se tendrán en consideración***, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos ***y*** datos de seguimiento disponibles, y ***se pueden tener en cuenta*** las solicitudes de los Estados miembros.	La determinación de las sustancias activas afectadas ***se basará en***, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos***, incluidos los que emanen de la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica,*** datos de seguimiento disponibles, y ***las incertidumbres o brechas de datos detectadas por la Autoridad durante evaluaciones anteriores, e incluirá en un plazo de seis meses a todas*** las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 590
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Olivier Chastel, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, ***y se pueden tener*** en cuenta las solicitudes de los Estados	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles***, incluidos aquellos basados en la documentación científica accesible y validada por la***

miembros.	***comunidad científica y la información facilitada por los titulares de la autorización en virtud del artículo 56. Tendrá*** en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 591
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, ***información procedente exclusivamente de medios científicos e*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos ***comunicados a la EFSA*** y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. fr

Enmienda 592
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles***, las brechas de datos detectadas por la Autoridad durante evaluaciones anteriores***, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 593
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración***, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración indicaciones ***generales*** de problemas de seguridad ***significativos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. ro

Enmienda 594
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración***, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración indicaciones ***generales*** de problemas de seguridad ***significativos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 595
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad ***significativos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 596
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración***, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración indicaciones ***generales*** de problemas de seguridad ***significativos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 597
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración***, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración indicaciones ***generales*** de problemas de seguridad ***significativos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 598
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración***, entre otras cosas,*** indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración indicaciones ***generales*** de problemas de seguridad ***significativos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se pueden tener en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 599
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se ***pueden tener*** en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.	Para la determinación de las sustancias activas afectadas se tendrán en consideración, entre otras cosas, indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles, y se ***tendrán*** en cuenta las solicitudes de los Estados miembros.

Or. en

Enmienda 600
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***tres años*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***seis meses*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, ***en caso de que se detectaran indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles o brechas de seguridad,*** o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

Or. en

Enmienda 601
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***tres años*** después de que se modifiquen los criterios	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***seis meses*** después de que se modifiquen los criterios

de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, ***en caso de que se detectaran indicaciones de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente, nuevos conocimientos científicos o técnicos y datos de seguimiento disponibles o brechas de seguridad,*** o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

Or. en

Enmienda 602
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas ***si, como consecuencia de la actualización, surgen dudas sobre si se siguen cumpliendo los criterios de aprobación***.

Or. en

Justificación

Enmienda que aclara la finalidad de la actualización de las orientaciones. La actualización de las metodologías no debe dar lugar a la adopción automática de un acto de ejecución. Dicha acción solo debe plantearse cuando la metodología actualizada plantee dudas sobre si

se siguen cumpliendo los criterios de aprobación. Esto garantiza un enfoque proporcionado y basado en datos contrastados, al tiempo que aporta seguridad jurídica a todas las partes afectadas.

Enmienda 603
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas ***en caso de que surjan problemas de seguridad***.

Or. en

Enmienda 604
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios

de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas ***en caso de que surjan problemas de seguridad***.

Or. en

Enmienda 605
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas ***en caso de que surjan problemas de seguridad***.

Or. en

Enmienda 606
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas ***en caso de que surjan problemas de seguridad***.

Or. en

Enmienda 607
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión ***adoptará*** un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión ***podrá adoptar*** un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar tres años después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

Or. fr

Enmienda 608
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***tres años*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***un año*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

Or. en

Enmienda 609
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***tres años*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***un año*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

Or. en

Enmienda 610
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***tres años*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.	La Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se indiquen todas las sustancias activas pertinentes a que se refiere el párrafo primero, a más tardar ***un año*** después de que se modifiquen los criterios de aprobación establecidos en el anexo II pertinentes para estas sustancias activas, o cuando sean aplicables requisitos actualizados en materia de datos o documentos de orientación pertinentes para estas sustancias activas.

Or. en

Enmienda 611
Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 1 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La inclusión en un programa de trabajo con arreglo al presente artículo se limitará a aquellos casos en que existan datos científicos fehacientes amplios que apunten a la necesidad de una reevaluación completa de la sustancia activa. La reevaluación específica en virtud del artículo 18 bis será el enfoque estándar para la revisión de las sustancias activas aprobadas.

Or. en

Justificación

El actual sistema de revisión dedica importantes recursos reguladores a la evaluación repetida de la información previamente evaluada, lo que limita la capacidad de abordar de manera oportuna los nuevos datos científicos fehacientes y las preocupaciones emergentes. Convertir las reevaluaciones específicas en el enfoque estándar permite concentrar los recursos allí donde revisten mayor pertinencia, mejorando la eficiencia y garantizando eficazmente que las sustancias activas comercializadas sigan cumpliendo las normas de seguridad exigidas.

Enmienda 612
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

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes;	b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes ***o la Autoridad, si procede***;

Or. en

Enmienda 613
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión ***que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas*** solicitudes; así como	c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión***. Las solicitudes de renovación serán presentadas por un productor de la sustancia activa a un Estado miembro, con copia simultánea a la Comisión, a***

todos los demás Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar tres años tras la adopción del acto de ejecución. Las solicitudes ***presentadas fuera de ese plazo no se considerarán admisibles y la aprobación expirará inmediatamente***; así como

Or. en

Enmienda 614
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas solicitudes; ***así como***	c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas solicitudes; ***Las solicitudes de renovación serán presentadas por un productor a un Estado miembro, con copia a la Comisión, los demás Estados miembros y la Autoridad, a más tardar tres años tras la adopción del acto de ejecución.***

Or. en

Enmienda 615
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión ***que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas*** solicitudes***; así como***	c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión***.***
	Las solicitudes ***de renovación serán presentadas por un productor de la sustancia activa a un Estado miembro, con copia simultánea a la Comisión, a todos los demás Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar tres años tras la adopción del acto de ejecución.***

Or. en

Enmienda 616
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas solicitudes; así como	c) fijar plazos para la presentación de solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dichas solicitudes***, pero que no excedan de los doce meses***; así como

Or. en

Enmienda 617
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) especificar qué documentos de orientación deben tener en cuenta los solicitantes en el momento de la presentación; así como

Or. en

Enmienda 618
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) especificar qué documentos de orientación deben tener en cuenta los solicitantes en el momento de la presentación; así como

Or. en

Enmienda 619
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) especificar qué documentos de orientación deben tener en cuenta los solicitantes en el momento de la presentación; así como

Or. en

Enmienda 620
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) especificar qué documentos de orientación deben tener en cuenta los solicitantes en el momento de la presentación; así como

Or. en

Enmienda 621
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) fijar fechas de expiración para la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para presentar y evaluar las solicitudes y para adoptar decisiones sobre la renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión.	d) fijar fechas de expiración para la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para presentar y evaluar las solicitudes y para adoptar decisiones sobre la renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión. ***Las solicitudes de renovación serán presentadas a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia simultánea a la Comisión, a todos los demás Estados miembros y a la Autoridad.***

Or. en

Enmienda 622
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 10
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) fijar fechas de expiración para la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para presentar y evaluar las solicitudes y para adoptar decisiones sobre la renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión.	d) fijar fechas de expiración para la aprobación de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para presentar y evaluar las solicitudes y para adoptar decisiones sobre la renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión***, pero que no excedan de los dieciocho meses***.

Or. en

Enmienda 623
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis

Texto de la Comisión	*Enmienda*
11) Se inserta el artículo 18 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 18 bis	
Programa de trabajo para la reevaluación específica de sustancias activas	
1. La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de	

estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados o ilimitados para una reevaluación específica.

La indicación de las sustancias activas en cuestión se basará en los mismos criterios establecidos en el artículo 18, apartado 1.

2. Los actos de ejecución mencionados en el apartado 1 deberán:

a) enumerar las sustancias activas de que se trate;

b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes;

c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán; así como

d) fijar plazos para la presentación de la información solicitada de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dicha información.

3. Cuando la Comisión concluya que se demuestra el cumplimiento de los criterios de aprobación pertinentes cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución en el que se confirme la aprobación, cuando proceda con condiciones y restricciones con arreglo al artículo 6, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

4. Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución

por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3. En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.

5. Se aplicarán el artículo 13, apartado 4, el artículo 17 y el artículo 20, apartado 2. ».

Or. en

Enmienda 624
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión ***podrá iniciar*** una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos ***actuales***.	La Comisión ***iniciará*** una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, ***cuando nuevos datos científicos fehacientes pertinentes para los criterios de aprobación que no se hayan evaluado previamente indiquen que ya no pueden cumplirse uno o varios criterios de aprobación, o aspectos específicos de los mismos,*** a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos ***pertinentes***.

Or. en

Enmienda 625
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.	La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales. ***También se iniciará una reevaluación específica en cualquier momento tras una solicitud debidamente justificada de uno o varios Estados miembros, o de la Autoridad.***

Or. en

Justificación

Las decisiones sobre reevaluaciones específicas no deben depender únicamente de la iniciativa de la Comisión. Los Estados miembros deben poder solicitar una reevaluación cuando nuevos datos científicos susciten preocupación, mientras que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debe poder alertar formalmente a la Comisión cuando los avances científicos indiquen que una sustancia activa puede haber dejado de cumplir los criterios de aprobación. Esto refuerza la independencia, la transparencia y la base científica del proceso de reevaluación.

Enmienda 626
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión ***podrá iniciar*** una reevaluación específica ***de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los*** conocimientos científicos ***y*** técnicos ***actuales***.	La Comisión ***iniciará*** una reevaluación específica ***sin demora indebida cuando existan motivos razonables, basados en*** conocimientos científicos ***o*** técnicos***, para concluir que pueden dejar de cumplirse los criterios de aprobación, y en otros casos podrá iniciar dicha reevaluación tras consultar a la Autoridad***.

Or. en

Enmienda 627
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.	La Comisión***, o tras una petición de un Estado miembro,*** podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

Or. en

Enmienda 628
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.	La Comisión podrá iniciar una reevaluación específica de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales ***comunicados a la EFSA***.

Or. fr

Enmienda 629
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión ***podrá iniciar una reevaluación específica*** de la aprobación de sustancias activas en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.	La Comisión ***iniciará reevaluaciones específicas*** de la aprobación de sustancias activas***, y podrá hacerlo*** en cualquier momento, a fin de verificar si siguen cumpliéndose determinados criterios de aprobación o aspectos específicos de estos, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

Or. en

Enmienda 630
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ***limitados o ilimitados*** para una reevaluación específica.	Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación ***con o sin una fecha de expiración determinada*** para una reevaluación específica.

Or. fr

Enmienda 631
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados o ilimitados para una reevaluación específica.	Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas ***de bajo riesgo*** con períodos de aprobación limitados o ilimitados para una reevaluación específica.

Or. en

Enmienda 632
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, ***podrá adoptar*** actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados o ilimitados para una reevaluación específica.	Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, ***adoptará*** actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados o ilimitados para una reevaluación específica.

Or. en

Enmienda 633
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas ***con períodos de aprobación limitados o ilimitados*** para una reevaluación específica.	Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, ***la Comisión*** podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas para una reevaluación específica.

Or. en

Enmienda 634
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, ***podrá adoptar*** actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas ***con períodos de aprobación limitados o ilimitados*** para una reevaluación específica.	Previa consulta a la Autoridad ***o a petición de los Estados miembros*** y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, ***adoptará*** actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas para una reevaluación específica.

Or. en

Enmienda 635
Radan Kanev

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados ***o ilimitados*** para una reevaluación específica.	Previa consulta a la Autoridad y de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3, podrá adoptar actos de ejecución en los que se indiquen sustancias activas o grupos de sustancias activas con períodos de aprobación limitados para una reevaluación específica.

Or. en

Enmienda 636
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	La reevaluación específica solo examinará los aspectos determinados por los datos científicos fehacientes.

Or. en

Enmienda 637
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La indicación de las sustancias activas en cuestión ***se basará en los mismos criterios establecidos en el*** artículo ***18, apartado 1***.	La indicación de las sustancias activas en cuestión ***tendrá en cuenta lo siguiente: información notificada por los titulares de la autorización de conformidad con el*** artículo ***56; cualquier otra indicación de problemas de seguridad para la salud humana o animal o el medio ambiente; nuevos conocimientos científicos o técnicos; datos de seguimiento disponibles; y las solicitudes de los Estados miembros***.

Or. en

Enmienda 638
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. La reevaluación específica de una

sustancia activa se limitará a los criterios de aprobación específicos, las preocupaciones científicas o los nuevos conocimientos técnicos identificados en el acto de ejecución a que se refiere el apartado 1. Los solicitantes solo estarán obligados a presentar datos pertinentes para el ámbito de aplicación de dicha reevaluación. No se exigirá una nueva presentación exhaustiva de los datos previamente evaluados, salvo que esté debidamente justificado por motivos científicos.

Or. en

Justificación

La finalidad de la reevaluación específica es centrar los recursos regulatorios en los problemas de seguridad detectados y en los nuevos avances científicos. Exigir a los solicitantes que vuelvan a presentar expedientes completos socavaría el objetivo de simplificación y crearía una carga administrativa innecesaria, tanto para las autoridades como para los solicitantes. Por tanto, la enmienda aclara que las solicitudes de datos deben ser proporcionadas y limitarse a las cuestiones específicas objeto de revisión, manteniendo plenamente al mismo tiempo la posibilidad de solicitar información adicional cuando esté científicamente justificado.

Enmienda 639
Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) enumerar las sustancias activas de que se trate;	a) enumerar las sustancias activas de que se trate***, velando por que se cubran todos los peligros y vías de exposición pertinentes conforme a los conocimientos científicos actuales***;

Or. en

Enmienda 640
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

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes;	b) enumerar los Estados miembros ponentes y coponentes ***o la Autoridad, si procede***;

Or. en

Enmienda 641
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán; así como	c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán ***de manera exclusiva***; así como

Or. en

Enmienda 642
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán; así como	c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán ***de manera exclusiva***; así como

Or. en

Enmienda 643
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán; así como	c) establecer el alcance de la reevaluación específica de las sustancias activas en cuestión e indicar los requisitos específicos en materia de datos aplicables y, cuando proceda, los documentos de orientación o los dictámenes científicos que se utilizarán ***de manera exclusiva***; así como

Or. en

Enmienda 644
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) fijar plazos para la presentación de la información solicitada de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dicha información.	d) fijar plazos para la presentación de la información solicitada de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dicha información***, pero que no excedan de los doce meses***.

Or. en

Enmienda 645
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) fijar plazos para la presentación de la información solicitada de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dicha información.	d) fijar plazos para la presentación de la información solicitada de las sustancias activas en cuestión que concedan el tiempo suficiente para generar los datos necesarios y presentar dicha información ***a cargo del solicitante***.

Or. fr

Enmienda 646
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. Las sustancias activas, los protectores y los sinergistas no podrán ser objeto de revisiones específicas simultáneamente.

Or. en

Enmienda 647
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. Las sustancias activas, los protectores y los sinergistas no podrán ser objeto de revisiones específicas simultáneamente.

Or. en

Enmienda 648
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.	Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará ***en un plazo de seis meses*** un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3***, en un plazo de seis meses***.

Or. en

Enmienda 649
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.	Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución ***en un plazo de seis meses*** por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

Or. en

Enmienda 650
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.	Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución ***en un plazo de seis meses*** por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

Or. en

Enmienda 651
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.	Cuando la información a que se refiere el apartado 2, letra d), no se haya facilitado en el plazo establecido, la Comisión adoptará ***sin demora*** un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3.

Or. en

Enmienda 652
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3. ***En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.***	Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará ***en un plazo de seis meses*** un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3***, en un plazo de seis meses***.

Or. en

Enmienda 653
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3. En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.	Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3***, en un plazo de seis meses***. En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.

Or. en

Enmienda 654
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3. En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.	Cuando la Comisión concluya que dejan de cumplirse los criterios de aprobación cubiertos por la reevaluación específica, adoptará ***sin demora*** un acto de ejecución por el que se retire la aprobación de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 79, apartado 3. En caso de que se aplique la excepción establecida en el artículo 4, apartado 7, dicho acto de ejecución podrá modificar la aprobación.

Or. en

Enmienda 655
Laurence Trochu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. A más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento, y posteriormente cada año, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que señalará si la duración media necesaria para completar los procedimientos de aprobación y autorización de sustancias de control biológico y productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias, completados durante el año natural anterior con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, es de tres años o inferior.
	Si el informe concluye que la duración media necesaria para completar dichos procedimientos de aprobación y autorización es superior a tres años, la Comisión identificará los principales obstáculos que persisten y señalará en su próximo programa de trabajo anual las medidas que se propone adoptar para reducir a tres años o menos la duración media necesaria para completar dichos procedimientos.

Or. fr

Enmienda 656
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis. La priorización de los programas de trabajo se basará en criterios transparentes y sólidos desde una perspectiva científica. No deberán llevarse a cabo reevaluaciones de sustancias activas individuales salvo que ello esté justificado por nuevos datos científicos fehacientes o por cambios en las condiciones de exposición. La priorización deberá comunicarse a los Estados miembros y a las partes interesadas. Los principios activos sintéticos y biológicos se tratarán en condiciones de igualdad.

Or. en

Justificación

La propuesta de la Comisión no fija requisitos claros para el proceso de reevaluación. En consecuencia, no proporciona seguridad normativa y puede dar lugar a una toma de decisiones incoherente. Por lo tanto, al objeto de reducir la carga administrativa y promover la armonización, es esencial establecer un marco claro y transparente para la reevaluación de cada sustancia activa.

Enmienda 657
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. En el artículo 18 bis, se añade el siguiente apartado 5 bis:
	«La priorización del programa de trabajo se llevará a cabo conforme a criterios transparentes y congruentes desde una perspectiva científica. No deberán llevarse a cabo reevaluaciones de sustancias activas individuales salvo que ello esté justificado por nuevos datos científicos

fehacientes o por cambios en las condiciones de exposición. La priorización se comunicará a los Estados miembros y a las partes interesadas pertinentes. Los principios activos sintéticos y biológicos se tratarán en condiciones de igualdad.».

Or. en

Enmienda 658
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. El artículo 43 será aplicable a partir de la fecha de adopción del acto de ejecución tras una reevaluación específica del producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, el protector o el sinergista de que se trate.

Or. en

Enmienda 659
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 11
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 18 bis – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	5 bis. El artículo 43 será aplicable a partir de la fecha de adopción del acto de ejecución tras una reevaluación específica del producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, el protector

	o el sinergista de que se trate.

Or. en

Enmienda 660
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 12
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 19

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Mediante un acto de ejecución***, adoptado*** de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3, ***se establecerán*** las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación y del procedimiento de reevaluación específica conforme a lo establecido en esta subsección 3.	***La Comisión adoptará*** un acto de ejecución de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 79, apartado 3, ***que fijará*** las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación y del procedimiento de reevaluación específica conforme a lo establecido en esta subsección 3.

Or. en

Enmienda 661
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
13) En el artículo 20, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:	***suprimido***
«2. El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las	

autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.».

Or. en

Enmienda 662
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Sigrid Friis, Karin Karlsbro, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento.	***suprimido***

Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	

Or. en

Enmienda 663
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 664
Asger Christensen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de ***un año*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***un año*** para la venta y distribución y, además, de ***dos años*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. ***En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el Reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.***

Or. en

Enmienda 665
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

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la

eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. ***Los Estados miembros podrán consultar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para obtener su dictamen sobre la concesión de un período de gracia como parte del proceso de evaluación de riesgos.***

Or. en

Justificación

Las decisiones sobre la concesión de períodos de gracia deben estar respaldadas por los mejores datos científicos fehacientes disponibles. Permitir que los Estados miembros consulten a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando proceda refuerza la base científica de las evaluaciones del riesgo y al mismo tiempo preserva la flexibilidad en el proceso de toma de decisiones.

Enmienda 666
Mireia Borrás Pabón, Raffaele Stancanelli, Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá ***un período*** de gracia ***máximo*** que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá ***períodos*** de gracia ***mínimos y máximos*** que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. ***Este período de gracia mínimo no podrá ser inferior a doce meses.*** Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***dos años*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Justificación

El período de gracia debe ampliarse a los tres años en todos los casos cuando se retiren o modifiquen autorizaciones de productos fitosanitarios como resultado del Reglamento, evitando una definición imprecisa de «medios razonables» y para encontrar una solución alternativa adecuada y eficaz, evitando así pérdidas de ingresos para los agricultores y garantizando la seguridad alimentaria de los consumidores. Para evitar la fragmentación del mercado de la UE por el acceso desigual de los agricultores a los productos fitosanitarios en función del Estado miembro, los Estados miembros fijarán y aplicarán el mismo período de gracia máximo que el establecido en el Reglamento adoptado por la Comisión.

Enmienda 667
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***dos años*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 668
Benoit Cassart, Christine Singer, Olivier Chastel, Asger Christensen, Ciaran Mullooly

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de ***un año*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de seis meses para la venta y distribución y, además, de ***dieciocho meses*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 669
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***dos años*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 670
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***dos años*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 671
Georgiana Teodorescu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de ***un año*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***un año*** para la venta y distribución y, además, de ***dieciocho meses*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los

productos fitosanitarios de que se trate.

productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 672
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***dos años*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 673
Asger Christensen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de

gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	gracia máximo no excederá normalmente de ***dos años*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Justificación

De conformidad con el anuncio de «Una visión de la agricultura y la alimentación», extender la duración total máxima de los períodos de gracia a tres años permitiría autorizar productos fitosanitarios alternativos, si fuera necesario, de manera que se eviten pérdidas de ingresos para los agricultores y se garantice la seguridad alimentaria de los consumidores. Por tanto, este período de gracia no solo debe prorrogarse cuando no se disponga de otra alternativa razonable, sino en todos los casos en general (cuando se retiren o modifiquen las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia del Reglamento).

Enmienda 674
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de ***un año*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***un año*** para la venta y distribución y, además, de ***dieciocho meses*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. ro

Enmienda 675
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***seis meses*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá normalmente de ***un año*** para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. fr

Enmienda 676
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá ***normalmente*** de ***seis*** meses para la venta y distribución y, además, de ***un año*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá de ***tres*** meses para la venta y distribución y, además, de ***seis meses*** a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las

utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 677
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá ***normalmente*** de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 678
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia	El reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia máximo que los Estados miembros podrán fijar al retirar o modificar las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia

de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá ***normalmente*** de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.	de dicho reglamento. Dicho período de gracia máximo no excederá de seis meses para la venta y distribución y, además, de un año a lo sumo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate.

Or. en

Enmienda 679
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	A efectos del presente apartado, el Estado miembro evaluará la falta de alternativas adecuadas teniendo en cuenta:
	a) el número de productos fitosanitarios autorizados disponibles para el mismo uso (por cultivo específico y sustancia activa);
	b) las características de los cultivos de que se trate, incluido si se trata de cultivos sucesivos secundarios; así como
	c) el tiempo necesario para obtener la aprobación de los productos alternativos.
	Los Estados miembros informarán a la Comisión de su evaluación. A petición de los Estados miembros, la Comisión promoverá una evaluación armonizada.

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 680
Asger Christensen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 681
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Sigrid Friis, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios	***suprimido***

de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 682
Sakis Arnaoutoglou

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.	***suprimido***

Or. en

Justificación

The Commission proposal would allow grace periods of up to one year for sale and distribution and a further two years for disposal, storage and use where alternatives are considered unavailable. A total period of three years is excessive after the non-renewal or withdrawal of an active substance and could prolong exposure of farmers, consumers and

ecosystems to products that no longer satisfy Union approval requirements. The existing maximum period of six months for sale and distribution and one additional year for disposal, storage and use already provides sufficient time to manage stocks and identify alternatives. Where a substance raises health or environmental concerns, the grace period should remain as short as technically necessary.

Enmienda 683
Carmen Crespo Díaz, Esther Herranz García, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Dolors Montserrat

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables ***para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión***, el período de gracia ***máximo no superará un año*** para la venta y ***la*** distribución ***ni superará el límite de*** dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias ***de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de*** problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento ***a que se refiere el apartado 1*** dispondrá que ***los Estados miembros no puedan fijar un*** período de ***gracia.***	***El Reglamento a que se refiere el apartado 1 establecerá un período de gracia mínimo y un período de gracia máximo aplicables cuando se retiren o modifiquen las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho Reglamento.***
	Cuando no se disponga de otros medios razonables***, autorizados, eficaces, comercialmente disponibles y económicamente viables para el cultivo afectado o para el control de la plaga o enfermedad de que se trate en el Estado miembro correspondiente***, el período de gracia ***mínimo será de doce meses*** para la venta y distribución ***de las existencias existentes y será obligatorio para todos los Estados miembros.***
	El Reglamento podrá establecer, además,

un período de gracia de hasta dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias ***existentes.***

Dentro de esos límites, los Estados miembros podrán conceder períodos superiores al mínimo obligatorio, pero no podrán establecer un período de gracia inferior a dicho mínimo.

Cuando existan problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o ***para*** el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o ***a la*** no renovación de la aprobación, el Reglamento dispondrá que ***no podrá concederse ningún*** período de ***gracia. La evaluación de la existencia de alternativas deberá tener en cuenta su eficacia agronómica, disponibilidad comercial, viabilidad económica, coste para el agricultor, adecuación a las condiciones climáticas y territoriales, utilidad para la gestión de resistencias y capacidad para evitar pérdidas graves de producción***.

Or. es

Enmienda 684
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios	El reglamento a que se refiere el apartado 1 ***establecerá un período de gracia mínimo y máximo aplicable en caso de retirada o modificación de las autorizaciones de productos fitosanitarios como consecuencia de dicho reglamento.***

de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 ***dispondrá que*** los Estados miembros no ***puedan*** fijar un período de gracia.

En caso de que no se disponga de otros medios razonables, autorizados, eficaces, disponibles comercialmente y económicamente viables para el cultivo de que se trate o para el control de la plaga o enfermedad en cuestión en el Estado miembro afectado, el período de gracia mínimo será de doce meses para la venta y distribución de las existencias y será obligatorio para todos los Estados miembros***.***

El reglamento también podrá prever un período de gracia de dos años como máximo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias.

Dentro de estos límites, los Estados miembros podrán conceder períodos que excedan del mínimo obligatorio, pero no ***podrán*** fijar un período de gracia ***inferior a dicho mínimo***.

En caso de riesgos inmediatos y graves para la salud humana o animal o para el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la autorización, el reglamento dispondrá que no pueda concederse ningún período de gracia. La evaluación de la disponibilidad de alternativas debe tener en cuenta su eficacia agronómica, disponibilidad comercial, viabilidad económica, coste para el agricultor, adecuación a las condiciones climáticas y regionales, utilidad para la gestión de la resistencia y capacidad para evitar pérdidas graves de producción.

Or. en

Enmienda 685
Niels Flemming Hansen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.	En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 686
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta	En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1

y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 687
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***puedan fijar*** un período de gracia.	En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***fijarán*** un período de gracia.

Or. en

Enmienda 688
Anna Strolenberg, Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***puedan fijar*** un período de gracia.	En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***fijarán*** un período de gracia.

Or. en

Enmienda 689
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de	En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no

dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***puedan fijar*** un período de gracia.	***fijarán*** un período de gracia.

Or. en

Enmienda 690
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que ***no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de*** la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***puedan fijar*** un período de gracia.	En caso de que ***los motivos para no renovar*** la aprobación ***consistan en que la sustancia no cumple los criterios establecidos en los puntos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.8, 3.7 o 3.10 del anexo II***, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no ***fijarán*** un período de gracia.

Or. en

Justificación

La enmienda acompaña a la propuesta de prohibir la exportación de sustancias prohibidas:

para asegurar la igualdad de condiciones para los productores agrícolas de la Unión, es esencial garantizar que se prohíba la exportación de sustancias prohibidas, ya que esta tiene un efecto perjudicial en la competitividad del sector alimentario de la Unión. La enmienda mejora aún más la protección de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente en terceros países y en la Unión.

Enmienda 691
Stine Bosse, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia ***máximo no superará un año*** para la venta y la distribución ni superará el límite de ***dos años*** para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de ***problemas inmediatos y graves*** para la salud humana o animal o el medio ambiente ***que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.***	***Cuando las razones por las que no se renueve la aprobación no se refieran a la protección de la salud o del medio ambiente, el reglamento a que hace referencia el apartado 1 establecerá un*** período de gracia ***que no excederá de los seis meses*** para la venta y la distribución ni superará el límite de ***un año*** para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. ***El período de gracia para la venta y distribución tendrá en cuenta el período normal de utilización del producto fitosanitario, pero el período de gracia total no será superior a 18 meses.***
	En caso de ***que se retire la aprobación o si esta no se renueva debido a problemas inmediatos*** para la salud humana o animal o el medio ambiente***, se procederá inmediatamente a retirar del mercado los productos fitosanitarios de que se trate***.

Or. en

Justificación

La ampliación del período de gracia máximo de dieciocho meses a tres años prolonga significativamente la exposición potencial de los ciudadanos a sustancias cuya aprobación no se ha renovado. La enmienda restablece el marco máximo vigente de dieciocho meses, que ya

ofrece a los operadores y a los Estados miembros tiempo suficiente para adaptarse.

Enmienda 692
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de ***otros medios razonables*** para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.».	En caso de que no se disponga de ***otras alternativas eficaces y viables*** para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un ***plazo inicial de un*** año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia. ***A falta de alternativas eficaces y viables al concluir el período de gracia inicial, dicho período podrá renovarse una vez.***».

Or. fr

Enmienda 693
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables ***para*** los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará ***un año*** para la venta y la distribución ni superará ***el límite de dos años*** para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos ***y graves*** para la salud humana ***o*** animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.	En caso de que no se disponga de otros medios razonables ***distintos de*** los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, ***y siempre que el uso continuado de la sustancia activa no plantee riesgos inaceptables o inmediatos para la salud humana o animal o el medio ambiente,*** el período de gracia máximo no superará ***seis meses*** para la venta y la distribución ni superará ***un año*** para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos ***o a largo plazo*** para la salud humana***,*** animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Justificación

Los períodos de gracia deben seguir estando estrictamente limitados y no deben prolongar el uso de sustancias activas cuando ello pueda poner en peligro la protección de la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Toda excepción debe ser verdaderamente excepcional, estar acotada en el tiempo y sujeta a condiciones de seguridad claras.

Enmienda 694
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia	En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia

activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará ***normalmente*** un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros ***fijen períodos de gracia más breves o*** no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 695
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se ***disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan*** la sustancia activa ***en cuestión***, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.	En caso de que no se ***renueve la autorización de*** la sustancia activa, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 696
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se ***disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan*** la sustancia activa ***en cuestión***, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.	En caso de que no se ***renueve la autorización de*** la sustancia activa, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 697
Benoit Cassart, Olivier Chastel, Asger Christensen, Ciaran Mullooly

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
En caso de que no se disponga de otros medios razonables para los productos fitosanitarios que contengan la sustancia	En caso de que no se disponga de otros medios ***o alternativas*** razonables para los productos fitosanitarios que contengan la

activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

sustancia activa en cuestión, el período de gracia máximo no superará un año para la venta y la distribución ni superará el límite de dos años para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate. En caso de problemas inmediatos y graves para la salud humana o animal o el medio ambiente que hayan dado lugar a la retirada o no renovación de la aprobación, el reglamento a que se refiere el apartado 1 dispondrá que los Estados miembros no puedan fijar un período de gracia.

Or. en

Enmienda 698
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 20 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. Se añade el apartado 2 bis (nuevo) siguiente:
	«2 bis. Cuando el producto fitosanitario de que se trate se utilice para cultivos secundarios en el sentido del artículo 51 y no se haya autorizado ningún producto alternativo para la misma utilización, el período transitorio máximo para la eliminación, el almacenamiento y la utilización de las existencias a que se refiere el presente apartado será de tres años como mínimo, salvo que existan problemas directos y graves relativos a la salud humana o animal o el medio ambiente.».

Or. en

Enmienda 699
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 21 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	13 bis) En el artículo 21, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, ***tendrá en cuenta la solicitud de un Estado miembro*** de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a)***, inciso iv),*** y letra b), ***inciso i),*** y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.	***«***La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, ***actuará en un plazo de tres meses a petición de uno o de varios Estados miembros*** de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a) y letra b), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.
	En cualquier caso, se encomendará a la Autoridad que preste asistencia científica y técnica sobre la revisión de la aprobación.
Si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o si no se ha facilitado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.	Si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos ***y datos relativos al seguimiento***, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o si no se ha facilitado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.***»***

Or. en

(32009R1107)

Justificación

El texto original se refiere específicamente al artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i); ahora se amplía al artículo 4, apartado 1, letras a) y b), para reforzar el cumplimiento de la Directiva marco sobre el agua y garantizar que deben adoptarse medidas cuando una sustancia activa infrinja las normas de dicha Directiva.

Enmienda 700
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 21 – apartado 1 – párrafo 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	13 bis) En el artículo 21, apartado 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, ***tendrá en cuenta*** la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.	«1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento***, y lo hará inmediatamente cuando haya indicios de que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación previstos en el artículo 4***. Asimismo, ***actuará sin demora a partir de*** la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE ***y los artículos 7, 8 y 9 y 13, apartado 8, de la Directiva 2020/2184/UE***. ***A efectos del presente apartado, la***

	Comisión tendrá en cuenta la documentación científica validada por la comunidad científica y los datos de seguimiento.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 701
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 21 – apartado 1 – párrafo 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	13 bis) En el artículo 21, apartado 1, el párrafo primero se modifica como sigue:
1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, ***tendrá en cuenta*** la solicitud de un Estado miembro ***de que se revise dicha aprobación*** en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.	«1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, ***la Comisión revisará la aprobación de una sustancia activa tras*** la solicitud de un Estado miembro ***cuando,*** en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 702
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 13 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 21 – apartado 3

Texto en vigor	*Enmienda*
	13 ter) En el artículo 21, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o que no se ha proporcionado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.	«3. Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o que no se ha proporcionado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), se adoptará ***sin demora*** un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.***»***

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 703
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Se aprobará ***como sustancia activa de bajo riesgo*** toda sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 y en el anexo II, punto 5.	1. Se aprobará toda sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 y en el anexo II, punto 5***, por un período no superior a veinte años, no obstante lo dispuesto en el artículo 5, cuando sea considerada sustancia de bajo riesgo y quepa esperar que los productos fitosanitarios que la contengan solo presenten un bajo riesgo para la salud humana o animal y el medio ambiente,***

con arreglo al artículo 47, apartado 1.

Or. en

Enmienda 704
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 22 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Se aprobará ***como sustancia activa de bajo riesgo*** toda sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 ***y en el anexo II, punto 5***.	1. Se aprobará toda sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 ***por un período no superior a quince años, no obstante lo dispuesto en el artículo 5, cuando sea considerada sustancia de bajo riesgo y quepa esperar que los productos fitosanitarios que la contengan solo presenten un bajo riesgo para la salud humana o animal y el medio ambiente, con arreglo al artículo 47, apartado 1***.

Or. en

Enmienda 705
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Se aplicarán los artículos 4 a 21 Las sustancias activas de bajo riesgo se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.	2. Se aplicarán los artículos 4 a 21 Las sustancias activas de bajo riesgo se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4 ***y, cuando proceda, si también son sustancias activas de control biológico***

	además de ser sustancias de bajo riesgo. ***En la lista también se siguen enumerando de manera específica las sustancias activas de bajo riesgo, las sustancias básicas y las sustancias candidatas a la sustitución, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y con el formato utilizado actualmente en la base de datos de plaguicidas de la UE ("EU Pesticides Database").***

Or. fr

Enmienda 706
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 22 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. Se aplicarán ***los artículos*** 4 a 21. Las sustancias activas de bajo riesgo se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.	2. Se aplicarán ***el artículo*** 4***, los artículos 6*** a 21 ***y el punto 5 del anexo II***. Las sustancias activas de bajo riesgo se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.

Or. en

Enmienda 707
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 22 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. Las sustancias activas que cumplan los criterios establecidos en el

artículo 4 se aprobarán por un período ilimitado, no obstante lo dispuesto en el artículo 5, cuando sean consideradas sustancias activas de bajo riesgo.

Or. en

Enmienda 708
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 14 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	14 bis) Se inserta el nuevo artículo 22 bis siguiente:
	«Artículo 22 bis (nuevo)
	Control biológico de bajo riesgo
	1. Las sustancias activas de control biológico se evaluarán con arreglo a requisitos de datos, metodologías de evaluación y principios de evaluación de riesgos que sean proporcionados y estén científicamente adaptados a su origen biológico, modo de acción y exposición prevista.
	2. La evaluación a que se refiere el apartado 1 garantizará un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, teniendo en cuenta al mismo tiempo las características específicas de las sustancias activas de control biológico y evitando requisitos de ensayo innecesarios que no estén científicamente justificados.
	3. Una sustancia activa de control biológico que, tras la evaluación a que se refiere el apartado 1, cumpla los criterios que figuran en el artículo 22, podrá clasificarse como sustancia activa de bajo riesgo y se beneficiará del régimen de

aprobación previsto en el artículo 5, letra a).

4. La Comisión, mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en consulta con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, establecerá y actualizará periódicamente las directrices técnicas, los requisitos en materia de datos y las metodologías de evaluación detallados a que se refiere el apartado 1. El primer conjunto de actos de ejecución se adoptará en los doce meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento.

5. En un plazo de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión definirá, mediante actos de ejecución adoptados de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 79, apartado 3, en consulta con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la subcategoría de sustancias de control biológico de bajo riesgo. Una sustancia de control biológico de bajo riesgo debe estar respaldada por datos científicos fehacientes que demuestren que, en las condiciones de utilización previstas, presenta un riesgo insignificante para la salud humana, los organismos no objetivo y el medio ambiente, al tiempo que proporciona un control eficaz de plagas o enfermedades. La sustancia también debe presentar características coherentes con un perfil de bajo riesgo, como una persistencia limitada, una elevada especificidad del objetivo, cuando proceda, y la ausencia de efectos adversos inaceptables para el medio ambiente.

6. Las sustancias activas que cumplan los criterios establecidos en el artículo 4 se aprobarán por un período ilimitado, no obstante lo dispuesto en el artículo 5, cuando sean consideradas sustancias activas de control biológico de bajo

riesgo.».

Or. en

Enmienda 709
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el uso de la sustancia básica en un producto consistente en la sustancia básica y, en su caso, en un simple diluyente, otras sustancias básicas o sustancias necesarias para estabilizar el producto;	b) el uso de la sustancia básica en un producto consistente en la sustancia básica y, en su caso, en un simple diluyente, otras sustancias básicas o sustancias necesarias para estabilizar el producto***. Dicho producto no contendrá ninguno de los coformulantes que figuran en el anexo III***;

Or. en

Enmienda 710
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el uso de la sustancia básica en un producto consistente en la sustancia básica y, en su caso, en un simple diluyente, ***otras sustancias básicas*** o sustancias necesarias ***para estabilizar el*** producto;	b) el uso de la sustancia básica en un producto consistente en la sustancia básica y, en su caso, en un simple diluyente, o sustancias necesarias ***únicamente para preservar la estabilidad física del*** producto ***y que no modifiquen su perfil de peligro ni su eficacia***;

Or. en

Enmienda 711
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) ***todo producto que contenga*** una sustancia básica ***cuya composición no cumpla lo dispuesto en el párrafo primero, letra b)***, se ***considerará un producto fitosanitario y requerirá una autorización de conformidad con el capítulo III***.	c) ***si una sustancia activa registrada cumple, por definición, los requisitos para ser considerada*** una sustancia básica, se ***incluirá en el catálogo de sustancias básicas y, al mismo tiempo, se eliminará de la lista de sustancias activas***.

Or. en

Enmienda 712
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la sustancia básica no es una sustancia preocupante ***o la clasificación de peligro de la sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no se aplica al producto para cuyo uso está aprobada***;	a) la sustancia básica no es una sustancia preocupante;

Or. en

Justificación

Enmienda que restablece la norma actual del artículo 23 y evita permitir sustancias

peligrosas por el mero hecho de que la formulación final no esté clasificada.

Enmienda 713
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) la sustancia básica no es una sustancia preocupante ***o la clasificación de peligro de la sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no se aplica al producto para cuyo uso está aprobada***;	a) la sustancia básica no es una sustancia preocupante;

Or. en

Enmienda 714
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) la sustancia básica ***o el producto en el que se utiliza*** no tiene la capacidad intrínseca de causar alteraciones endocrinas, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos;	b) la sustancia básica no tiene la capacidad intrínseca de causar alteraciones endocrinas, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos;

Or. en

Justificación

El concepto de «capacidad intrínseca» se refiere a las propiedades intrínsecas de la sustancia activa. Su extensión al producto crea ambigüedad jurídica y no es coherente con la evaluación de los peligros basada en la sustancia en la que se sustenta el Reglamento (CE)

n.º 1107/2009.

Enmienda 715
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) no es una sustancia activa aprobada para su uso en productos fitosanitarios en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación como sustancia básica y en ese momento no se está evaluando ninguna solicitud de aprobación como sustancia activa;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 716
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) no ***es una sustancia activa aprobada para su uso en productos*** fitosanitarios ***en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación como*** sustancia ***básica y en ese momento no se está evaluando ninguna solicitud de aprobación como sustancia activa;***	c) no ***se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines*** fitosanitarios***, utilizada directamente o en un producto formado por la*** sustancia ***y un simple diluyente; así como***

Or. en

Justificación

Este cambio de la Comisión solo tiene en cuenta la situación reglamentaria de la sustancia, no para qué se utiliza realmente. Corrección realizada.

Enmienda 717
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) ***no es*** una sustancia activa ***aprobada para su uso en productos fitosanitarios en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación*** como sustancia básica ***y en ese momento no se está evaluando ninguna solicitud de aprobación como sustancia activa***;	c) ***si*** una sustancia activa ***registrada cumple, por definición, los requisitos para ser considerada*** como sustancia básica***, se incluirá en el catálogo de sustancias básicas y, al mismo tiempo, se eliminará de la lista de sustancias activas***;

Or. en

Enmienda 718
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) ***no es*** una sustancia activa ***aprobada para su uso en productos fitosanitarios en el momento de la presentación de la solicitud de aprobación*** como sustancia básica ***y en ese momento no se está evaluando ninguna solicitud de aprobación como sustancia activa***;	c) ***si*** una sustancia activa ***registrada cumple, por definición, los requisitos para ser considerada*** como sustancia básica***, se incluirá en el catálogo de sustancias básicas y, al mismo tiempo, se eliminará de la lista de sustancias activas***;

Or. en

Enmienda 719
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) si una sustancia activa registrada cumple, por definición, los requisitos para ser considerada como sustancia básica, se incluirá en el catálogo de sustancias básicas y, al mismo tiempo, se eliminará de la lista de sustancias activas;

Or. en

Enmienda 720
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) la sustancia básica o el producto en el que se utiliza no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, ni efectos inaceptables en el medio ambiente***,*** ***derivados de su uso o usos con fines fitosanitarios***.	d) la sustancia básica o el producto en el que se utiliza no tiene efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

Or. en

Enmienda 721
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 – letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	d bis) la aprobación de la sustancia básica no eludirá los requisitos de autorización aplicables a los productos fitosanitarios conforme al capítulo III.

Or. en

Enmienda 722
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 15
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. A efectos del presente Reglamento, una sustancia activa que satisfaga los criterios de un «producto alimenticio» tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) no 178/2002 será considerada como sustancia básica.

Or. en

Enmienda 723
Asger Christensen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de ***tres meses*** a partir de la fecha de la solicitud.	2. La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de ***sesenta días como máximo*** a partir de la fecha de la solicitud.

Or. en

(32009R1107)

Justificación

El acceso oportuno a controles biológicos seguros y eficaces es fundamental para los agricultores y la mitigación de los riesgos de plagas. La reducción del período de dictamen de tres meses a sesenta días garantiza un tratamiento normativo rápido sin poner en peligro el rigor científico, siempre que se asignen los recursos adecuados. Esto facilita un acceso más rápido al mercado y se ajusta a los llamamientos de las partes interesadas en pro de procedimientos acelerados.

Enmienda 724
Gheorghe Cârciu, Biljana Borzan, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 bis, sin estar limitada por los usos solicitados. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62.	4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 bis, sin estar limitada por los usos solicitados. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62. ***La Comisión publicará y actualizará un registro de acceso público de todos los usos aprobados cubiertos por cada aprobación de sustancia básica.***

Or. en

Enmienda 725
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 bis, sin estar limitada por los usos solicitados. La aprobación tendrá una duración ***ilimitada*** y no se aplicarán los artículos 59 a 62.	4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 bis, sin estar limitada por los usos solicitados. La aprobación tendrá una duración ***sin fecha de expiración determinada*** y no se aplicarán los artículos 59 a 62.

Or. fr

Enmienda 726
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 bis***, sin estar limitada por los usos solicitados***. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62.	4. La aprobación abarcará todos los usos aprobados de las sustancias básicas y de cualquier producto que las contenga, tal como se especifica en el artículo 23 bis. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62.

Or. en

Enmienda 727
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 4

Texto de la Comisión	*Enmienda*
4. La aprobación abarcará ***todos*** los usos ***aprobados*** de las sustancias básicas ***y de cualquier producto que las contenga***, tal como se especifica en el artículo ***23 bis, sin estar limitada por los usos solicitados***. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62.	4. La aprobación abarcará ***únicamente*** los usos de las sustancias básicas ***evaluadas y aprobadas con arreglo a los apartados 1 a 3***, tal como se especifica en el artículo ***23, apartado 1***. La aprobación tendrá una duración ilimitada y no se aplicarán los artículos 59 a 62.

Or. en

Enmienda 728
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando una sustancia aprobada como sustancia básica también se apruebe posteriormente como sustancia activa que no sea una sustancia básica, dicha aprobación no afectará a la aprobación existente como sustancia básica, ni a la comercialización y el uso como sustancia básica o producto a que se refiere el artículo 23, apartado 1.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 729
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 5

Texto de la Comisión	*Enmienda*
5. Cuando una sustancia aprobada como sustancia básica también se apruebe posteriormente como sustancia activa que no sea una sustancia básica, dicha aprobación no afectará a la aprobación existente como sustancia básica, ni a la comercialización y el uso como sustancia básica o producto a que se refiere el artículo 23, apartado 1.	***suprimido***

Or. en

Enmienda 730
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 7 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento. Asimismo, ***podrá tener*** en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación.	La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento. Asimismo, ***tendrá*** en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación.

Or. en

Enmienda 731
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 7 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento. Asimismo, ***podrá tener*** en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación.	La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento. Asimismo, ***tendrá*** en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación.

Or. en

Enmienda 732
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. Las sustancias básicas y los productos contemplados en el artículo 23, apartado 1, podrán etiquetarse como "Productos que contienen una o varias sustancias básicas para la protección fitosanitaria". En tal caso, la etiqueta contendrá indicaciones claras sobre su uso fitosanitario permitido.	8. Las sustancias básicas y los productos contemplados en el artículo 23, apartado 1, podrán etiquetarse como "Productos que contienen una o varias sustancias básicas para la protección fitosanitaria". En tal caso, la etiqueta contendrá indicaciones claras sobre su uso fitosanitario permitido***, incluidas cualesquiera restricciones y condiciones establecidas en la autorización***.

Or. en

Enmienda 733
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 bis – apartado 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
8. Las sustancias básicas y los productos contemplados en el artículo 23, apartado 1, ***podrán*** etiquetarse como "Productos que contienen una o varias sustancias básicas para la protección fitosanitaria". En tal caso, la etiqueta contendrá indicaciones claras sobre su uso fitosanitario permitido.	8. Las sustancias básicas y los productos contemplados en el artículo 23, apartado 1, ***deben*** etiquetarse como "Productos que contienen una o varias sustancias básicas para la protección fitosanitaria". En tal caso, la etiqueta contendrá indicaciones claras sobre su uso fitosanitario permitido.

Or. en

Enmienda 734
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 23 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	16 bis) Se inserta el artículo 23 ter siguiente:
	«Artículo 23 ter
	Evaluación y presentación de informes
	A más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento, y posteriormente cada año, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que señalará si la duración media necesaria para completar los procedimientos de aprobación y autorización de sustancias de control biológico y productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias, completados durante el año natural anterior con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, es de tres años o inferior.
	Si el informe concluye que la duración

media necesaria para completar dichos procedimientos de aprobación y autorización es superior a tres años, la Comisión identificará los principales obstáculos que persisten y señalará en su próximo programa de trabajo anual las medidas que se propone adoptar para reducir a tres años o menos la duración media necesaria para completar dichos procedimientos.».

Or. fr

Enmienda 735
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24

Texto en vigor	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 24, el título y el primer apartado se sustituyen por el texto siguiente:
Artículo 24	«Artículo 24
Sustancias candidatas a la sustitución	***Extensión de la aprobación de*** sustancias candidatas a la sustitución
1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de ***siete*** años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de ***siete*** años cada vez.	1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de ***quince*** años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de ***quince*** años cada vez.».

Or. en*(32009R1107)*

Enmienda 736
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 24, el apartado 1 se modifica como sigue:
1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de siete años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de siete años cada vez.	«1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de siete años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de siete años cada vez. ***Cualquier retirada o no renovación de la autorización de una sustancia con arreglo a este sistema de sustitución deberá haberse justificado previamente por la existencia de alternativas viables y eficaces, teniendo en cuenta los efectos en la producción agrícola.»***

Or. fr

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

Enmienda 737
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 24, el apartado 1 se

	sustituye por el texto siguiente:
La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de ***siete*** años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de ***siete*** años cada vez.	***«***La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de ***quince*** años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de ***quince*** años cada vez ***sobre la base de una evaluación socioeconómica y agroeconómica que incluya, por ejemplo, la eficacia, el impacto de las plagas en el rendimiento de los agricultores y los riesgos de resistencia cruzada****.»****.*

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 738
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24 – apartado 1

Texto en vigor	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 24, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de ***siete*** años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una ***o más veces*** por un período máximo de ***siete*** años cada vez.	«1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de ***tres*** años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una ***vez*** por un período máximo de ***dos*** años.***»***

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 739
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 24, se añade el apartado siguiente:
	«2 bis. Al evaluar las alternativas, se tendrán especialmente en cuenta la gestión integrada de plagas, los métodos de control biológico y las alternativas no químicas.».

Or. en

Enmienda 740
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto en vigor	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 24, se inserta el apartado 2 bis siguiente:
	«2 bis. Al evaluar las alternativas, se tendrán especialmente en cuenta la gestión integrada de plagas, los métodos de control biológico y las alternativas no químicas.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 741
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 24 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	16 ter) En el artículo 24, se añade el apartado 2 bis siguiente:
	«2 bis. Antes de retirar o no renovar la aprobación de una sustancia activa aprobada como candidata a la sustitución, la Comisión evaluará si existen sustancias o métodos alternativos que ofrezcan un nivel equivalente de eficacia y sean económicamente viables para los agricultores. Dicha evaluación tendrá en cuenta las necesidades agronómicas, la disponibilidad de alternativas en las distintas zonas climáticas y las posibles repercusiones en la producción agrícola.».

Or. en

Enmienda 742
Veronika Vrecionová

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 – apartado 4 bis (nuevo)

Texto en vigor	*Enmienda*
	16 bis) En el artículo 27, se añade el apartado siguiente:
	«4 bis. No se impedirá que las sustancias de origen natural cuya aprobación como

sustancias activas no se haya renovado por motivos distintos de los riesgos inaceptables para la salud humana o animal o para el medio ambiente se utilicen como coformulantes únicamente sobre la base de dicha no renovación, siempre que: a) no estén clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en virtud del Reglamento (CE) n.º 1272/2008; b) no cumplan los criterios para ser persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB); y c) no estén incluidas en la lista de coformulantes inaceptables a que se refiere el apartado 2.».

Or. en

(32009R1107)

Justificación

No todas las sustancias activas no renovadas se retiraron por problemas de seguridad. Algunas sustancias naturales han perdido la aprobación por razones de procedimiento, relacionadas con los datos o de otro tipo, pero hoy en día se tratan del mismo modo que las sustancias que presentan riesgos inaceptables. Por ejemplo, los repelentes naturales basados en aceite de pescado o grasa de ovino siguen estando disponibles, mientras que el tall oil crudo y el alquitrán de tall oil están excluidos, pese a que no se ha constatado de manera concluyente un riesgo inaceptable. La enmienda permitiría realizar una evaluación caso por caso, manteniendo al mismo tiempo los niveles de seguridad existentes.

Enmienda 743
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 16 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 – apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	16 ter) En el artículo 27, se añade el nuevo apartado 5 bis siguiente:

«En el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión establecerá, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, requisitos en materia de datos para los coformulantes. Estos requisitos en materia de datos tendrán un alcance y un rigor equivalentes a aquellos aplicables a las sustancias activas, adaptados, según convenga, a las propiedades y usos específicos de los coformulantes.».

Or. en

Enmienda 744
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
17) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 27 bis	
Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas	
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	
c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15,	

apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;

d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».

Or. en

Enmienda 745
Niels Flemming Hansen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
17) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 27 bis	
Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas	
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	

c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;

d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».

Or. en

Enmienda 746
Stine Bosse, Sigrid Friis, Martin Hojsík, Karin Karlsbro, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
17) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 27 bis	
Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas	
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	

b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;

c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;

d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».

Or. en

Justificación

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.

Enmienda 747
Tilly Metz
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
17) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 27 bis	
Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas	
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	
c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;	
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	
2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».	

Or. en

Enmienda 748
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
17) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 27 bis	
Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas	
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	
c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;	
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	
2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».	

Or. en

Enmienda 749
Sakis Arnaoutoglou

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
17) Se inserta el artículo 27 bis siguiente:	***suprimido***
«Artículo 27 bis	
Períodos de aprobación de aprobaciones ya concedidas	
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	
c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;	
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	
2. La Comisión modificará el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, de conformidad con el apartado primero.».	

Or. en

Justificación

Automatically converting existing time-limited approvals into approvals of unlimited duration would exempt a large number of substances from systematic reassessment and create a two-tier system between substances already on the market and future applicants. Existing substances must continue to be assessed against evolving scientific standards, particularly where their original evaluation did not cover current criteria concerning endocrine disruption, cumulative exposure, effects on pollinators, biodiversity or water resources. Transitional provisions should ensure legal certainty for pending procedures, but should not result in the permanent extension of existing approvals.

Enmienda 750
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo, excepto para:	***suprimido***
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	
c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;	
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP:	

insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Justificación

Este enfoque preserva la seguridad jurídica de las aprobaciones existentes, al tiempo que garantiza una transición fluida al sistema de aprobación renovado. Evita convertir automáticamente las aprobaciones existentes en aprobaciones ilimitadas y mantiene una reevaluación científica periódica en consonancia con el principio de precaución.

Enmienda 751
Anna Strolenberg

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Para ***todas*** las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo***, excepto para:***	1. Para las sustancias activas ***de bajo riesgo y las sustancias activas de control biológico de bajo riesgo*** aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo***.***

Or. en

Enmienda 752
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del	1. Para todas ***las sustancias básicas y*** las sustancias activas ***de control biológico*** aprobadas a más tardar el (...) [OP:

presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo***, excepto para:***	insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones se considerarán ilimitadas en el tiempo***.***

Or. en

Enmienda 753
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], las aprobaciones ***se considerarán ilimitadas en el tiempo***, excepto para:	1. Para todas las sustancias activas aprobadas a más tardar el (...) [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], ***se considerará que*** las aprobaciones ***cuentan con una fecha de expiración no determinada***, excepto para:

Or. fr

Enmienda 754
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) las sustancias activas declaradas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 24;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 755
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) las sustancias activas aprobadas con arreglo al artículo 4, apartado 7;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 756
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) las sustancias activas para las que se exigía la presentación de una solicitud de renovación con arreglo al artículo 15, apartado 1, antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento], pero dicha solicitud no se presentó antes del plazo a que se refiere el artículo 15, apartado 1;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 757
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	***suprimida***

Or. en

Enmienda 758
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] ***y el proyecto de informe de evaluación o la decisión de aprobación anterior sugieran un posible incumplimiento del artículo 14, apartado 2, letras a) a c), modificado por [OP: insértese la referencia al presente Reglamento]***. ***Si no se cumplen estas condiciones, se concederá la aprobación por un período ilimitado y las sustancias activas se considerarán prioritarias para los programas de trabajo de conformidad con los artículos 18 y 18 bis modificados por [OP: insértese la referencia al presente Reglamento].***

Or. en

Justificación

Los retrasos persistentes en los procedimientos de renovación siguen impidiendo que los

agricultores accedan a las innovaciones esenciales y tardarán años en resolverse, a pesar de la positiva tendencia hacia aprobaciones ilimitadas. Esta enmienda optimiza la supervisión normativa al dar prioridad a las evaluaciones finalizadas de sustancias que suscitan preocupación, al tiempo que gestiona otros casos a través del programa de trabajo existente. Este enfoque garantiza una visión global de la seguridad, al tiempo que centra los recursos, que son limitados, en riesgos fundamentados y con base científica.

Enmienda 759
Sirpa Pietikäinen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 bis – apartado 1 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].	d) las sustancias activas para las que está en marcha un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 760
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 17
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 27 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1. Las sustancias activas aprobadas antes del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] mantendrán su aprobación hasta la fecha de expiración que fije su aprobación actual.
	2. Tras la renovación, se aplicarán los períodos de aprobación a que se refieren

los artículos 5 y 14.

3. Las sustancias activas para las que esté en curso un procedimiento de renovación de la aprobación el [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] seguirán evaluándose y renovándose conforme a las disposiciones aplicables antes de esa fecha hasta que haya concluido el procedimiento de renovación.

Or. en

Justificación

Este enfoque preserva la seguridad jurídica de las aprobaciones existentes, al tiempo que garantiza una transición fluida al sistema de aprobación renovado. Evita convertir automáticamente las aprobaciones existentes en aprobaciones ilimitadas y mantiene una reevaluación científica periódica en consonancia con el principio de precaución.

Enmienda 761
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Alexander Bernhuber, Andreas Glück, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28

Texto en vigor	*Enmienda*
	Artículo 2 bis
	El artículo 28 se sustituye por el texto siguiente:
Artículo 28 Autorización de comercialización y uso 1. Los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en ***el Estado miembro*** de que se trate conforme al presente Reglamento. 2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en los casos siguientes: ***a)*** la utilización de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas; ***b)*** la comercialización y utilización de productos fitosanitarios para	«Artículo 28 Autorización de comercialización y uso 1. Los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en ***la zona*** de que se trate conforme al presente Reglamento. 2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en los casos siguientes:

fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 54; c) la producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en ***otro Estado miembro***, siempre que el producto esté autorizado en ***dicho Estado miembro*** y que ***el Estado miembro*** donde se produzca, almacene o transporte haya establecido requisitos en materia de inspección para garantizar que dicho producto fitosanitario no se utilizará en ***su*** territorio; ***d)*** la producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en un tercer país, siempre que ***el Estado miembro*** donde se produzca, almacene o transporte ***haya*** establecido requisitos en materia de inspección para garantizar que sea exportado ***de su*** territorio; ***e)*** la comercialización y uso de productos fitosanitarios para los que se haya concedido un permiso de comercio paralelo de conformidad con el artículo 52.

a) la utilización de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas;

b) la comercialización y utilización de productos fitosanitarios para fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 54;

c) la producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en ***otra zona***, siempre que el producto esté autorizado en ***dicha zona*** y que ***los Estados miembros de la zona en cuestión*** donde se produzca, almacene o transporte haya establecido requisitos en materia de inspección para garantizar que dicho producto fitosanitario no se utilizará en ***el*** territorio ***de que se trate***;

d) la producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en un tercer país, siempre que ***los Estados miembros de la zona en cuestión*** donde se produzca, almacene o transporte ***hayan*** establecido

	requisitos en materia de inspección para garantizar que sea exportado ***del*** territorio ***de que se trate***;
	e) la comercialización y uso de productos fitosanitarios para los que se haya concedido un permiso de comercio paralelo de conformidad con el artículo 52.***».***

Or. de

(32009R1107)

Enmienda 762
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra a
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) ***la comercialización y*** el uso de las sustancias básicas ***o los productos a que se refiere*** el artículo 23, apartado 1;	a) el uso de ***productos que contengan exclusivamente*** las sustancias básicas ***aprobadas de conformidad con*** el artículo 23, apartado 1;

Or. en

Enmienda 763
Martin Hojsík, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete, Stine Bosse

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra a bis (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra d

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	a bis) Se suprime la letra d).

Or. en

Justificación

Para asegurar la igualdad de condiciones para los productores agrícolas de la Unión, es esencial garantizar que se prohíba la exportación de sustancias prohibidas, ya que esta tiene un efecto perjudicial en la competitividad del sector alimentario de la Unión. La enmienda mejora aún más la protección de la salud de las personas, los animales y el medio ambiente en terceros países y en la Unión.

Enmienda 764
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) se añade la letra f) siguiente:	***suprimida***
«f) la comercialización y el uso de semillas y otros materiales vegetales de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro.».	

Or. en

Enmienda 765
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) se añade la letra f) siguiente:	***suprimida***
«f) la comercialización y el uso de semillas y otros materiales vegetales de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro.».	

Or. en

Justificación

El revestimiento de semillas y otros materiales y su posterior emisión al medio ambiente pueden tener efectos perjudiciales en la calidad y la salud del suelo, en los organismos del suelo y en los polinizadores que anidan en el suelo. También influye en la calidad del agua. Por tanto, los Estados miembros deben conservar su facultad discrecional de decidir sobre la comercialización y el uso de semillas y otros materiales tratados con revestimiento, especialmente cuando se utilicen productos sintéticos.

Enmienda 766
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) la comercialización y el uso de semillas y otros materiales vegetales de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro.	***suprimida***

Or. en

Justificación

El tratamiento de las semillas puede plantear riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que dependen de las condiciones agronómicas y medioambientales nacionales. Eximir a las semillas tratadas del requisito de autorización cuando el producto fitosanitario haya sido autorizado en un solo Estado miembro debilitaría la gestión nacional de riesgos y podría socavar el elevado nivel de protección que exige el presente Reglamento.

Enmienda 767
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f

Texto de la Comisión	*Enmienda*
f) la comercialización y el uso de semillas y otros materiales vegetales de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro.	f) ***el tratamiento de semillas,*** la comercialización y el uso de semillas ***tratadas*** y otros materiales vegetales de reproducción tratados con productos fitosanitarios autorizados para ese uso en al menos un Estado miembro.

Or. en

Enmienda 768
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b bis (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) se añade la letra f bis) siguiente:
	«f bis) la introducción y el uso de un producto fitosanitario con fines de tratamiento de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal en las instalaciones de tratamiento profesionales de dicho Estado miembro, siempre que dicho producto fitosanitario esté autorizado para tal uso en al menos un Estado miembro y no se comercialice ni utilice para ningún otro fin en el Estado miembro de introducción.».

Or. en

Enmienda 769
Jessica Polfjärd

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b bis (nueva)

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) se añade la letra f bis) siguiente:
	«f bis) la introducción y el uso de un producto fitosanitario con fines de tratamiento de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal en las instalaciones de tratamiento profesionales de dicho Estado miembro, siempre que dicho producto fitosanitario esté autorizado para tal uso en al menos un Estado miembro y no se comercialice ni utilice para ningún otro fin en el Estado miembro de introducción.».

Or. en

Enmienda 770
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 – letra b bis (nueva)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 28 – apartado 2 – letra f bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	b bis) Se añade la letra f bis) siguiente:
	«f bis) la introducción y el uso de un producto fitosanitario con fines de tratamiento de semillas o de otros materiales de reproducción vegetal en las instalaciones de tratamiento profesionales de dicho Estado miembro, siempre que dicho producto fitosanitario esté autorizado para tal uso en al menos un Estado miembro y no se comercialice ni utilice para ningún otro fin en el Estado miembro de introducción.».

Or. en

Enmienda 771
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3 (nuevo)

Texto en vigor	*Enmienda*
	18 bis) En el artículo 29, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. La conformidad con los requisitos ***establecidos en*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***mediante*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***vaya a utilizarse*** el producto.	***«***3 La conformidad con los requisitos ***a que se refiere*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***por medio de*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***se utilice*** el producto***, incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos, con especial atención a las técnicas de aplicación***.
	Los Estados miembros tendrán en cuenta todas las medidas de reducción del riesgo disponibles a la hora de evaluar si se cumplen los requisitos. Cuando la zona de uso prevista de un producto fitosanitario incluya regiones biogeográficas con condiciones edafoclimáticas específicas no representadas en los ensayos realizados por el Estado miembro ponente, se exigirán datos complementarios sobre la eficacia y el riesgo recogidos en las condiciones de dichas regiones como parte del expediente de autorización. Estos datos complementarios se tendrán en cuenta en la decisión de autorización y en cualquier procedimiento de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 40.
	Este requisito se aplica, en particular, a las regiones biogeográficas presentes en un solo Estado miembro de la Unión, en

las que las condiciones específicas de estrés edafoclimático —incluidas las temperaturas elevadas, los períodos de sequía o la presión endémica de plagas del suelo— pueden afectar de manera significativa al rendimiento y la eficacia de los productos en comparación con las condiciones en las que se realizaron los ensayos normalizados.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 772
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3

Texto en vigor	*Enmienda*
	18 bis) En el artículo 29, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde vaya a utilizarse el producto.	«3. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde vaya a utilizarse el producto.
	Cuando la zona de uso prevista de un producto fitosanitario incluya regiones biogeográficas con condiciones edafoclimáticas específicas no representadas en los ensayos realizados por el Estado miembro ponente, se exigirán datos complementarios sobre la eficacia y el riesgo recogidos en las condiciones de dichas regiones como

parte del expediente de autorización.

Estos datos complementarios se tendrán en cuenta en la decisión de autorización y en cualquier procedimiento de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 40. Este requisito se aplica, en particular, a las regiones biogeográficas presentes en un solo Estado miembro de la Unión, en las que las condiciones específicas de estrés pedoclimático — incluidas las temperaturas elevadas, los períodos de sequía o la presión endémica de plagas del suelo— pueden afectar de manera significativa al rendimiento y la eficacia de los productos en comparación con las condiciones en las que se realizaron los ensayos normalizados.».

Or. ro*(32009R1107)*

Enmienda 773
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3

Texto en vigor	*Enmienda*
	18 bis) En el artículo 29, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. La conformidad con los requisitos ***establecidos en*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***mediante*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***vaya a utilizarse*** el producto.	***«***3 La conformidad con los requisitos ***a que se refiere*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***por medio de*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***se utilice*** el producto***, incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos, con especial atención a las***

técnicas de aplicación.

Los Estados miembros tendrán en cuenta todas las medidas de reducción del riesgo disponibles a la hora de evaluar si se cumplen los requisitos.

Cuando la zona de uso prevista de un producto fitosanitario incluya regiones biogeográficas con condiciones edafoclimáticas específicas no representadas en los ensayos realizados por el Estado miembro ponente, se exigirán datos complementarios sobre la eficacia y el riesgo recogidos en las condiciones de dichas regiones como parte del expediente de autorización. Estos datos complementarios se tendrán en cuenta en la decisión de autorización y en cualquier procedimiento de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 40.

Este requisito se aplica, en particular, a las regiones biogeográficas presentes en un solo Estado miembro de la Unión, en las que las condiciones específicas de estrés edafoclimático —incluidas las temperaturas elevadas, los períodos de sequía o la presión endémica de plagas del suelo— pueden afectar de manera significativa al rendimiento y la eficacia de los productos en comparación con las condiciones en las que se realizaron los ensayos normalizados.».

Or. en

(32009R1107)

Enmienda 774
Cristina Maestre

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3

Texto en vigor	*Enmienda*
	18 bis) En el artículo 29, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. La conformidad con los requisitos ***establecidos en*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***mediante*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***vaya a utilizarse*** el producto.	«3. La conformidad con los requisitos ***a que se refiere*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***por medio de*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***se utilice*** el producto***, incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos, con especial atención a las técnicas de aplicación***.».

Or. en

Enmienda 775
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3

Texto en vigor	*Enmienda*
	En el artículo 29, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde vaya a utilizarse el producto.	«3. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde vaya a utilizarse el producto***, incluida una***

	evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos, con especial atención a las técnicas de aplicación.».

Or. en

Justificación

Las técnicas de aplicación pueden contribuir en gran medida a paliar los riesgos asociados al uso de productos fitosanitarios y, por lo tanto, deben tenerse explícitamente en cuenta.

Enmienda 776
Mireia Borrás Pabón, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3

Texto en vigor	*Enmienda*
	18 bis) En el artículo 29, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
3. La conformidad con los requisitos ***establecidos en*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***mediante*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***vaya a utilizarse*** el producto.	***«***3. La conformidad con los requisitos ***a que se refiere*** el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará ***por medio de*** ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde ***se utilice*** el producto***, incluida una evaluación de riesgos basada en la disponibilidad de medidas de gestión de riesgos, con especial atención a las técnicas de aplicación.».***

Or. en*(32009R1107)*

Justificación

the good practices and the new application techniques can contribute to a considerable extent to mitigating the risks associated with the use of plant protection products (PPPs) 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 assessments should not give place to divergent interpretation among Member States, diverging outcomes of risk assessments, and unequal access to plant protection products for farmers among Member State. The implementation of all available risk mitigation measures by Member States should be harmonised

Enmienda 777
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	En el artículo 29, apartado 3, se inserta el nuevo párrafo 1 bis siguiente:
	«1 bis. Cuando la zona de uso prevista de un producto fitosanitario incluya regiones biogeográficas con condiciones edafoclimáticas específicas, se exigirá al solicitante que presente datos complementarios sobre la eficacia recogidos en las condiciones de dichas regiones como parte del expediente de autorización.».

Or. en

Enmienda 778
Georgiana Teodorescu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. En el artículo 29, se añade el apartado 3 bis siguiente:
	«3 bis. Cuando la zona de uso prevista de un producto fitosanitario incluya regiones

biogeográficas con condiciones edafoclimáticas específicas no representadas en los ensayos realizados por el Estado miembro ponente, se exigirán datos complementarios sobre la eficacia y el riesgo recogidos en las condiciones de dichas regiones como parte del expediente de autorización. Estos datos complementarios se tendrán en cuenta en la decisión de autorización y en cualquier procedimiento de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 40. Este requisito se aplica, en particular, a las regiones biogeográficas presentes en un solo Estado miembro de la Unión, en las que las condiciones específicas de estrés edafoclimático — incluidas las temperaturas elevadas, los períodos de sequía o la presión endémica de plagas del suelo— pueden afectar de manera significativa al rendimiento y la eficacia de los productos en comparación con las condiciones en las que se realizaron los ensayos normalizados. '

Or. en

Justificación

The proposed amendment corrects a structural flaw in the zonal authorization framework (Annex I and Art. 3(17) of Regulation No 1107/2009), which artificially groups Member States with radically different pedoclimatic conditions, such as Romania and Germany, into the same Zone B. Although Art. 29(3) mandates "representative" testing, internal macro-zone heterogeneity leaves unique ecosystems, like the Romanian Steppe, unrepresented in standard dossiers. This measure safeguards the principle of evidence-based substitution within Integrated Pest Management (IPM): a substance cannot be validly substituted if its alternative has not been evaluated under specific local conditions.

Enmienda 779
Ivan David, Anja Arndt, Volker Schnurrbusch, Marc Jongen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	En el artículo 29, se añade el apartado 6 bis siguiente:
	«6 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en caso de riesgo grave para la salud vegetal o humana, la sustancia activa podrá autorizarse si su no aprobación va a entrañar un efecto negativo desproporcionado para la viabilidad de la agricultura, la silvicultura, las zonas verdes públicas, las zonas naturales, etc., en comparación con los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente derivados del uso de la sustancia.».

Or. en

Enmienda 780
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	En el artículo 29, se añade el apartado 6 bis siguiente:
	«6 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un producto fitosanitario podrá ser autorizado cuando su no autorización tenga repercusiones negativas desproporcionadas en la viabilidad de la agricultura, en comparación con los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente derivados del uso del producto fitosanitario conforme a las condiciones establecidas en la autorización.».

Or. en

Enmienda 781
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 bis (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	18 bis) En el artículo 29, se añade el apartado 6 bis siguiente:
	«6 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un producto fitosanitario podrá ser autorizado cuando su no autorización tenga repercusiones negativas desproporcionadas en la viabilidad de la agricultura, en comparación con los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente derivados del uso del producto fitosanitario conforme a las condiciones establecidas en la autorización.».

Or. en

Enmienda 782
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	18 ter) En el artículo 29, se añade el apartado 6 bis siguiente:
	«6 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un producto fitosanitario podrá ser autorizado cuando su no autorización tenga repercusiones negativas desproporcionadas en la

viabilidad de la agricultura, en comparación con los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente derivados del uso del producto fitosanitario conforme a las condiciones establecidas en la autorización.».

Or. en

Enmienda 783
Paulo do Nascimento Cabral

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 18 ter (nuevo)
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 29 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	18 ter) En el artículo 29 se inserta un nuevo apartado 6 bis:
	«Requisito de viabilidad de la agricultura para la autorización
	No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un producto fitosanitario podrá ser autorizado cuando su no autorización tenga repercusiones negativas desproporcionadas en la viabilidad de la agricultura, en comparación con los riesgos para la salud humana o animal o el medio ambiente derivados del uso del producto fitosanitario conforme a las condiciones establecidas en la autorización.».

Or. en

Enmienda 784
Andrea Wechsler, Stefan Köhler, Alexander Bernhuber, Andreas Glück, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30

Texto en vigor	*Enmienda*
	El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:
Artículo 30 Autorizaciones provisionales 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), ***los Estados miembros*** podrán autorizar, durante un período provisional no superior a tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que: ***a)*** la decisión de aprobación no haya podido ultimarse en un plazo de 30 meses a partir de la fecha de admisibilidad de la solicitud, prolongado por un plazo adicional establecido de conformidad con el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 3, o el artículo 12, apartados 2 o 3, y ***b)*** en virtud del artículo 9, el expediente sobre la sustancia activa sea admisible en relación con los usos propuestos, y ***c)*** el Estado miembro llegue a la conclusión de que la sustancia activa puede cumplir los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3, y de que cabe esperar que el producto fitosanitario cumpla los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h), y ***d)*** se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005. 2. En tales casos, el Estado miembro informará inmediatamente a los restantes Estados miembros y a la Comisión del resultado de su evaluación de la documentación y de las condiciones de la autorización, facilitando, al menos, la información a que se refiere el artículo 57, apartado 1.	***«***Artículo 30 Autorizaciones provisionales 1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), ***las zonas en cuestión*** podrán autorizar, durante un período provisional no superior a tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:
	a) la decisión de aprobación no haya podido ultimarse en un plazo de 30 meses a partir de la fecha de admisibilidad de la solicitud, prolongado por un plazo adicional establecido de conformidad con el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 3, o el artículo 12, apartados 2 o

3, y

b) en virtud del artículo 9, el expediente sobre la sustancia activa sea admisible en relación con los usos propuestos, y

c) el Estado miembro ***de una zona*** llegue a la conclusión de que la sustancia activa puede cumplir los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3, y de que cabe esperar que el producto fitosanitario cumpla los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h), y

d) se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.

2. En tales casos, el Estado miembro ***examinador*** informará inmediatamente a los restantes Estados miembros ***de la misma zona y de la otra zona*** y a la Comisión del resultado de su evaluación de la documentación y de las condiciones de la autorización, facilitando, al menos, la información a que se refiere el artículo 57, apartado 1.***».***

Or. de

(32009R1107)

Enmienda 785
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19 – parte introductoria
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30

Texto de la Comisión	*Enmienda*
19) El artículo 30 ***se sustituye por el texto siguiente:***	19) ***Se suprime*** el artículo 30

Or. en

Enmienda 786
Laurence Trochu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico	Autorizaciones provisionales ***de productos de control biológico de bajo riesgo y*** de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico

Or. fr

Enmienda 787
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico ***de bajo riesgo***

Or. en

Enmienda 788
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico ***de bajo riesgo***

Or. en

Enmienda 789
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios ***que contengan sustancias activas de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios

Or. en

Enmienda 790
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios ***que contengan sustancias activas de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios

Or. en

Enmienda 791
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***aún no aprobadas***

Or. es

Enmienda 792
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan ***nuevas*** sustancias activas

Or. en

Justificación

Las sustancias de control biológico complementan, en lugar de sustituir, a las sustancias fitosanitarias convencionales. Al objeto de garantizar que los agricultores tengan acceso a soluciones innovadoras, deben acelerarse los procedimientos de autorización, incluida la autorización provisional, de todas las sustancias activas innovadoras, como las de control biológico.

Enmienda 793
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***aún no aprobadas***

Or. nl

Justificación

El título del artículo relativo a las autorizaciones provisionales se modifica de «productos fitosanitarios que contengan sustancias activas» a «productos fitosanitarios que contengan sustancias activas». De este modo, el título refleja la ampliación del ámbito de aplicación prevista en la enmienda posterior.

Enmienda 794
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas

Or. en

Justificación

Para garantizar la disponibilidad más amplia posible de productos fitosanitarios, ya sean de control biológico o de otro tipo, las autorizaciones provisionales no pueden limitarse a los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico.

Enmienda 795
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – título

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas ***de control biológico***	Autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas

Or. fr

Enmienda 796
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que***:***	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que ***el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3.*** ***La aplicación del apartado 1 no socavará las autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa aún no aprobada.***

Or. en

Enmienda 797
Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o ***más*** sustancias activas ***de control biológico que*** aún no ***hayan sido*** aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o ***varias*** sustancias activas aún no aprobadas ***en el momento de concederse la autorización***, siempre que ***el expediente haya sido declarado admisible, el proyecto de informe de evaluación no haya identificado ningún área crítica de preocupación y se cumplan las condiciones establecidas en el presente artículo***:

Or. es

Enmienda 798
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a ***cinco***	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a ***dieciocho***

años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

meses a partir de la aprobación de la sustancia activa, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas ***en el momento en que se conceda la autorización***, siempre que:

Or. en

Enmienda 799
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico que aún no hayan sido ***aprobadas***, siempre que:

Enmienda

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico ***o productos fitosanitarios convencionales*** que aún no hayan sido ***aprobados***, siempre que:

Or. ro

Justificación

Justificare:Extinderea perioadei autorizațiilor provizorii la cinci ani pentru produsele care conțin substanțe active de control biologic este binevenită. Totuși, limitarea acestei măsuri exclusiv la aceste produse poate crea un tratament inechitabil în cazul produselor convenționale aflate în proceduri de reînnoire prelungite la EFSA. În situațiile în care dosarul de reînnoire este complet depus, nu există dovezi științifice noi privind riscuri inacceptabile și nu sunt disponibile alternative eficiente, acordarea unei autorizații provizorii contribuie la asigurarea continuității protecției culturilor și la evitarea unor efecte negative asupra producției agricole și securității alimentare.

Enmienda 800
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi,

Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas ***en el momento en que se conceda la autorización***, siempre que:

Or. en

Enmienda 801
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas ***en el momento de concederse la autorización***, siempre que:

Or. nl

Justificación

Een lidstaat mag een middel voorlopig toelaten zodra de werkzame stof de beoordeling van de rapporterende lidstaat positief heeft doorstaan, terwijl het definitieve EU-

goedkeuringsbesluit nog loopt — en dat voor álle nieuwe stoffen, niet alleen biocontrole en laag-risico. De gevaarsgebaseerde uitsluitingen (CMR, hormoonverstoorders, POP/PBT) blijven onverkort gelden; twee identieke situaties zonder objectieve reden verschillend behandelen verhoudt zich slecht tot het gelijkheidsbeginsel en de evenredigheid, en botst met de technologieneutraliteit die de Commissie zelf nastreeft.

Enmienda 802
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios ***que contengan una o más sustancias activas de control biológico*** que aún no hayan sido ***aprobadas***, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que aún no hayan sido ***aprobados***, siempre que:

Or. fr

Enmienda 803
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico que	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico ***o de***

aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	***bajo riesgo*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

Or. en

Justificación

The limitation of provisional authorisations to biocontrol plant protection products may create an imbalance, given that certain low-risk substances may remain subject to lengthy renewal procedures at EFSA, potentially resulting in a lack of viable plant protection solutions for farmers. Therefore, it was proposed that the five-year provisional authorisation mechanism should also be available for low-risk substances where the renewal application has been duly submitted and is complete, no new scientific evidence indicating a risk has emerged, and no effective alternatives are available for the relevant uses.

Enmienda 804
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a ***cinco*** años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a ***tres*** años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico ***de bajo riesgo*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

Or. en

Enmienda 805
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19

Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas de control biológico ***de bajo riesgo*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

Or. en

Enmienda 806
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan ***una o más*** sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

Or. en

Justificación

Las sustancias de control biológico complementan, en lugar de sustituir, a las sustancias fitosanitarias convencionales. Al objeto de garantizar que los agricultores tengan acceso a soluciones innovadoras, deben acelerarse los procedimientos de autorización, incluida la autorización provisional, de todas las sustancias activas innovadoras, como las de control biológico.

Enmienda 807
Mireia Borrás Pabón, Raffaele Stancanelli, Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

Or. en

Justificación

La ampliación a cinco años del período provisional de autorización se propone únicamente para las sustancias activas «de control biológico». El actual Reglamento (CE) n.º 1107/2009 fija tres años para todas las sustancias activas. El período de cinco años debe incluir todas las sustancias activas; de lo contrario, los productos fitosanitarios «convencionales» quedarían excluidos de la opción de autorización provisional.

Enmienda 808
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas ***de control biológico*** que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una o más sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

Or. en

Enmienda 809
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una ***o más sustancias activas de control biológico*** que aún no ***hayan sido aprobadas***, siempre que:	1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a cinco años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan una ***sustancia de bajo riesgo*** que aún no ***haya sido aprobada***, siempre que:

Or. en

Enmienda 810
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas de control biológico del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	***suprimida***

Or. en

Enmienda 811
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas de control biológico del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas de control biológico ***de bajo riesgo*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. en

Enmienda 812
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas de control biológico del	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas de control biológico ***de***

producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	***bajo riesgo*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. en

Enmienda 813
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Raffaele Stancanelli, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas ***de control biológico*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. en

Enmienda 814
Alexander Bernhuber

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11,	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11,

concluyendo que se prevé que las sustancias activas ***de control biológico*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	concluyendo que se prevé que las sustancias activas del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. en

Enmienda 815
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas ***de control biológico*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. en

Enmienda 816
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el

proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas ***de control biológico*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. en

Enmienda 817
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas ***de control biológico*** del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;	a) el expediente sea admisible de conformidad con el artículo 9 y el Estado miembro ponente haya finalizado el proyecto de informe de evaluación de conformidad con el artículo 11, concluyendo que se prevé que las sustancias activas del producto fitosanitario que aún no hayan sido aprobadas cumplan los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3;

Or. fr

Enmienda 818
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse sustancias activas de control biológico y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);	***suprimida***

Or. en

Enmienda 819
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse sustancias activas de control biológico y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);	b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse sustancias activas de control biológico ***de bajo riesgo con arreglo a los criterios que establece el presente Reglamento,*** y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);

Or. en

Enmienda 820
Manuela Ripa

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II ***o pueden considerarse sustancias activas de control biológico*** y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);	b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);

Or. en

Enmienda 821
Christophe Clergeau

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II ***o*** pueden considerarse sustancias activas de control biológico y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);	b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II ***y*** pueden considerarse sustancias activas de control biológico y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);

Or. en

Enmienda 822
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse ***sustancias activas de control biológico*** y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);	b) el Estado miembro concluya que todas las sustancias activas del producto fitosanitario cumplen los criterios del punto 5 del anexo II o pueden considerarse y que los usos del producto fitosanitario para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h);

Or. en

Enmienda 823
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra c

Texto de la Comisión	*Enmienda*
c) cuando proceda, se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005.	***suprimida***

Or. en

Enmienda 824
Tilly Metz, Anna Strolenberg
en nombre del Grupo Verts/ALE

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 – letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	c bis) No se concederán autorizaciones provisionales conforme al presente artículo a aquellos productos fitosanitarios que contengan sustancias activas de control biológico respecto de las cuales no se haya demostrado que cumplen los criterios aplicables a las sustancias activas de control biológico de bajo riesgo, o cuando existan datos científicos fehacientes que indiquen que la sustancia puede plantear riesgos inaceptables para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

Or. en

Enmienda 825
Laurence Trochu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	1 bis. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional de al menos tres años, que se podrá renovar por un período de dos años al concluir el primer período de autorización provisional, la comercialización de productos de control biológico de bajo riesgo (en lo sucesivo, «el producto») que aún no hayan sido aprobados, siempre que:
	a) no se haya detectado ninguna sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción en el producto;
	b) el producto no deje residuos en los productos comercializados;

c) el expediente se haya presentado ante el Estado miembro y este lo considere completo;

d) se disponga de datos sobre los perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos del producto y de sus sustancias;

e) el producto no presente ningún riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente según los datos disponibles y que cumpla los criterios del punto 5 del anexo II o pueda considerarse un producto de control biológico de bajo riesgo y que los usos del producto para los que se conceden autorizaciones provisionales cumplan los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h).

Or. fr

Justificación

La categoría específica de productos de control biológico de bajo riesgo debe hacer posible una comercialización más rápida y, por tanto, un acceso simplificado para los operadores cuando su uso no presente realmente ningún riesgo crónico.

Enmienda 826
Laurence Trochu

Propuesta de Reglamento
Artículo 1 – párrafo 1 – punto 19
Reglamento (CE) n.º 1107/2009
Artículo 30 – apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	2 bis. El Estado miembro tramitará las solicitudes de autorización provisional de productos de control biológico de bajo riesgo en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de recepción del expediente completo; una vez transcurrido dicho plazo, la autorización provisional se considerará concedida.

Or. fr

Justificación

La categoría específica de productos de control biológico de bajo riesgo debe hacer posible una comercialización más rápida y, por tanto, un acceso simplificado para los operadores cuando su uso no presente realmente ningún riesgo crónico.