Parlement européen
2024-2029

Commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire
Commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs

2025/0410(COD)

28.7.2026

AMENDEMENTS
533 - 826

Projet de rapport
Michele Picaro, Ruggero Razza
(PE789.113v01-00)

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

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

Amendement 533
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 6 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 13 – paragraphe 2

Texte en vigueur	*Amendement*
	6 bis) à l'article 13, paragraphe 2, la partie introductive est remplacée par le texte suivant:
2. Un règlement est adopté selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, compte tenu du rapport d'examen, d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution, quand les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002 s'appliquent; ce règlement prévoit:	***«***2. Un règlement est adopté ***dans un délai de six mois*** selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, compte tenu du rapport d'examen, d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution, quand les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002 s'appliquent; ce règlement prévoit:***»;***

Or. en

(32009R1107)

Justification

Cet amendement prévoit un délai de six mois afin d'accélérer le traitement des dossiers.

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

Proposition de règlement
Article 6 – alinéa 1 – point 6
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 13 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. En cas de refus de l'approbation d'une substance active, le règlement de la Commission adopté en vertu du paragraphe 3 en interdit la production, le

stockage, le transport ou la mise sur le marché au sein de l'Union.

Or. en

Justification

Afin de garantir des conditions de concurrence équitables pour les producteurs agricoles de l'Union, il est essentiel d'interdire l'exportation des substances interdites, compte tenu des effets néfastes de ces substances sur la compétitivité du secteur alimentaire de l'Union. Cet amendement renforce encore la protection de la santé des personnes et des animaux et de l'environnement dans les pays tiers et au sein de l'Union.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9) l'article 14 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
«Article 14	
Renouvellement de l'approbation	
1. Sur demande, l'approbation d'une substance active dont la période d'approbation est limitée est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4.	
Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée.	
Ce renouvellement de l'approbation peut être assorti de conditions et restrictions visées à l'article 6.	
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est	

valable pour une période illimitée, à l'exception:

a) des substances actives approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;

b) des substances actives dont les approbations sont renouvelées en vertu de l'article 4, paragraphe 7; ou

c) des substances actives pour lesquelles une période de renouvellement limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), notamment à la lumière d'incertitudes pertinentes provenant de l'évaluation des risques, y compris en raison de lacunes dans les données.»;»

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9) l'article 14 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
«Article 14	
Renouvellement de l'approbation	
1. Sur demande, l'approbation d'une substance active dont la période d'approbation est limitée est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4.	
Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant	

la substance active concernée.

Ce renouvellement de l'approbation peut être assorti de conditions et restrictions visées à l'article 6.

2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période illimitée, à l'exception:

a) des substances actives approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;

b) des substances actives dont les approbations sont renouvelées en vertu de l'article 4, paragraphe 7; ou

c) des substances actives pour lesquelles une période de renouvellement limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), notamment à la lumière d'incertitudes pertinentes provenant de l'évaluation des risques, y compris en raison de lacunes dans les données.»;»

Or. en

Amendement 537
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Article 14	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Sur demande, l'approbation d'une substance active dont la période d'approbation est ***limitée*** est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4.	Sur demande, l'approbation d'une substance active dont la période d'approbation est ***définie par une date d'expiration*** est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4.

Or. fr

Amendement 539
Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Il ***est*** réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que ***tel est le cas*** pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée.	Il ***n'est*** réputé avoir été satisfait à l'article 4 ***que*** lorsqu'il a été établi que ***les conditions prévues audit article sont pleinement remplies, sans lacunes ni omissions dans les données,*** pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée. ***Pour ce qui est des dossiers présentant encore des lacunes ou des omissions dans les données, ou dans lesquels la protection totale de la santé humaine et de l'environnement ne peut être garantie, l'approbation n'est pas renouvelée.***

Or. en

Amendement 540
Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Ce renouvellement de l'approbation ***peut être*** assorti de conditions et restrictions visées à l'article 6.	Ce renouvellement de l'approbation ***est*** assorti de conditions et restrictions visées à l'article 6.

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée, à l'exception:***	2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***n'excédant pas quinze ans. Par dérogation au premier paragraphe, le renouvellement de l'approbation des substances actives à faible risque approuvées conformément à l'article 22 peut être valable pour une période n'excédant pas vingt ans, pour autant que les critères d'approbation restent remplis. Les renouvellements continuent de s'appuyer sur une évaluation scientifique complète conformément aux dispositions du présent règlement.***

Or. en

Justification

Le renouvellement périodique constitue une garantie fondamentale que les autorisations continuent de refléter l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Des périodes de renouvellement plus longues peuvent se justifier pour les substances actives à faible risque, mais des renouvellements illimités risqueraient de compromettre l'approche préventive et fondée sur des données scientifiques établie par le règlement (CE) nº 1107/2009.

Amendement 542
Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée, à l'exception:***	2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***n'excédant pas quinze ans. Des périodes de renouvellement de l'approbation plus courtes mais n'excédant pas cinq ans s'appliquent, conformément à l'article 4, paragraphe 7. Les substances actives pour lesquelles il subsiste des lacunes dans les données ne sont pas renouvelées. Le renouvellement d'une approbation à durée illimitée ne concerne que les substances actives à faible risque au sens de l'article 22 et les substances de lutte biologique à faible risque au sens de l'article 22 bis.***

Or. en

Amendement 543
Radan Kanev

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée***, à l'exception:	2. ***Le renouvellement de l'approbation des substances actives visées à l'article 4, paragraphe 7, est valable pour une période n'excédant pas cinq ans.*** Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***n'excédant pas quinze ans***, à l'exception:

Or. en

Justification

État actuel du règlement nº 1107/2009.

Amendement 544
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée, à l'exception:***	2. ***Le renouvellement de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas quinze ans.*** Le renouvellement de l'approbation des substances actives ***visées à l'article 4, paragraphe 7,*** est valable pour une période ***n'excédant pas cinq ans.***

Or. en

Amendement 545
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée, à l'exception:***	2. ***Le renouvellement de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas quinze ans.*** Le renouvellement de l'approbation des substances actives ***visées à l'article 4, paragraphe 7,*** est valable pour une période ***n'excédant pas cinq ans.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée***, à l'exception:	2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***limitée n'excédant pas quinze ans***, à l'exception:

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée***, à l'exception:	2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***non définie***, à l'exception:

Or. fr

Amendement 548
Ton Diepeveen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***illimitée***, à l'exception:	2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable pour une période ***de dix ans***, à l'exception:

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable ***pour une période illimitée***, à l'exception:	2. Le renouvellement de l'approbation des substances actives est valable ***pendant vingt ans***, à l'exception:

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) des substances actives approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	***supprimé***

Or. en

Amendement 551
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) des substances actives approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	***supprimé***

Or. en

Amendement 552
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) des substances actives dont les approbations sont renouvelées en vertu de l'article 4, paragraphe 7; ou	***supprimé***

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) des substances actives dont les approbations sont renouvelées en vertu de l'article 4, paragraphe 7; ou	***supprimé***

Or. en

Amendement 554
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) des substances actives pour lesquelles une période de renouvellement limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), notamment à la lumière d'incertitudes pertinentes provenant de l'évaluation des risques, y compris en raison de lacunes dans les données.»;	***supprimé***

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) des substances actives pour lesquelles une période de renouvellement limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), notamment à la lumière d'incertitudes pertinentes provenant de l'évaluation des risques, y compris en raison de lacunes dans les données.»;	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2

Texte en vigueur	*Amendement*
	10 bis) Le paragraphe 2 de l'article 14 est modifié comme suit:
2. Le renouvellement de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas quinze ans. Le renouvellement de l'approbation des substances actives visées à l'article 4, paragraphe 7, est valable pour une période n'excédant pas ***cinq ans.***	«2. Le renouvellement de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas quinze ans. Le renouvellement de l'approbation des substances actives visées à l'article 4, paragraphe 7, est valable pour une période n'excédant pas ***10 ans. Pour solliciter la dérogation visée à l'article 4, paragraphe 7, le demandeur n'est pas tenu d'attendre la procédure de renouvellement de l'approbation.»***

Or. fr

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

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 14 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Par dérogation au paragraphe 2, le renouvellement de l'approbation des substances de lutte biologique et des substances actives à faible risque est valable pour une durée illimitée, sauf dans les cas visés aux points a) à c) du paragraphe 2.

Or. en

Amendement 558
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 15 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 bis) à l'article 15, le paragraphe suivant est ajouté:
	«2 bis. Les États membres ne considèrent comme recevables que les demandes conformes aux dispositions du règlement (UE) nº 283/2013 et de l'article 8, paragraphe 5.
	Toute demande assortie d'un dossier incomplet ou ne satisfaisant pas aux normes de qualité requises est rejetée.
	La Commission fixe des critères détaillés relatifs à l'exhaustivité et à la qualité des dossiers afin de garantir la cohérence et la transparence d'un État membre à

l'autre.»;

Or. en

(32009R1107)

Amendement 559
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 15 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 bis) à l'article 15, un nouveau paragraphe est ajouté:
	«2 bis. Les États membres ne considèrent comme recevables que les demandes de renouvellement conformes aux dispositions du règlement (UE) nº 283/2013 et de l'article 8, paragraphe 5. Toute demande assortie d'un dossier incomplet ou ne satisfaisant pas aux normes de qualité requises est rejetée.
	La Commission fixe des critères détaillés relatifs à l'exhaustivité et à la qualité des dossiers afin de garantir la cohérence et la transparence d'un État membre à l'autre.»;

Or. en

(32009R1107)

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 9 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 17

Texte en vigueur	*Amendement*
	***9 bis) l'article 17 est supprimé**.*
Article 17	
Prolongation de la période d'approbation jusqu'au terme de la procédure	
***Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il apparaît que l'approbation expirera avant l'adoption d'une décision de renouvellement, une décision reportant l'expiration de la période d'approbation pour ce demandeur pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande est adoptée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3**.*	
Un règlement reportant l'expiration de l'approbation pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 5, lorsque le demandeur n'a pu respecter le préavis de trois ans prévu à l'article 15, paragraphe 1, parce que l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a expiré avant le 14 juin 2014.	
La durée de la prolongation est fixée sur la base des éléments suivants:	
a) le temps nécessaire à la communication des informations demandées;	
b) le temps nécessaire à l'accomplissement de la procédure;	
c) le cas échéant, la nécessité d'établir un programme de travail cohérent, conformément à l'article 18.	

Or. en

(32009R1107)

Justification

La possibilité de prolonger la période d'approbation jusqu'au terme de la procédure devrait être supprimée. Il a été fait un usage excessif de cette possibilité, ce qui conduit à une situation dans laquelle des substances actives présentant un risque considérable pour la santé humaine et animale et pour l'environnement restent disponibles sur le marché pendant plusieurs années après l'expiration de leur approbation initiale.

Amendement 561
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 9 ter (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 17 – alinéa 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	9 ter) à l'article 17, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il apparaît que l'approbation expirera avant l'adoption d'une décision de renouvellement, une décision reportant l'expiration de la période d'approbation pour ce demandeur pendant une période ***suffisante*** pour permettre l'examen de la demande est adoptée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3**.**	***«***Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il apparaît que l'approbation expirera avant l'adoption d'une décision de renouvellement, une décision reportant l'expiration de la période d'approbation pour ce demandeur pendant une période ***strictement nécessaire*** pour permettre l'examen de la demande est adoptée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3***. Ces prolongations revêtent un caractère exceptionnel, sont par essence temporaires et ne sont pas systématiques; elles sont adaptées en fonction des progrès concrets réalisés, ce qui permet de reporter l'évaluation des risques.»;***

Or. en

(32009R1107)

Justification

Dernière partie ajoutée («ce qui permet de reporter ... l'évaluation des risques»)

Amendement 562
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 9 quater (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 17 – alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	9 quater) à l'article 17, l'alinéa suivant est ajouté à la fin de l'article:
	«La Commission a le pouvoir de refuser d'accorder une prolongation lorsqu'il peut être établi que les retards résultent de lacunes et de défauts dans le dossier présenté, ou de la qualité insuffisante de celui-ci.»;

Or. en

Amendement 563
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10) l'article 18 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
Article 18	
Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées	
1. La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution	

conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1:

a) énumèrent les substances actives concernées;

b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs;

c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites demandes; et

d) fixent des dates d'expiration pour les approbations des substances actives concernées, qui laissent suffisamment de

temps pour la présentation et l'évaluation des demandes ainsi que pour l'adoption des décisions relatives au renouvellement de l'approbation des substances actives concernées.

3. L'article 14, l'article 15, paragraphe 2, ainsi que les articles 16, 17 et 20 s'appliquent.»;»

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation ***sont illimitées***	Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation***, ne suivant pas de logique calendaire, n'ont pas de date d'expiration spécifiée:***

Or. fr

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes	Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives ***à faible risque*** dont les

d'approbation sont illimitées	périodes d'approbation sont illimitées

Or. en

Amendement 566
Radan Kanev

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation sont ***illimitées***	Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation sont ***limitées***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives ***dont les périodes d'approbation sont illimitées***	Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives

Or. en

Amendement 568
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement no 1107/2009
Article 18 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées	***Réévaluation ciblée*** des substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	***supprimé***

Or. en

Justification

Contre les périodes d'approbation illimitées.

Amendement 570
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte ***périodiquement, après consultation de*** l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte ***chaque année, sur la base du programme de travail élaboré par*** l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives ***présentant une structure ou un fonctionnement similaire*** dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée. ***Aux fins du premier alinéa, l'Autorité soumet chaque année à la Commission un programme de travail visant à identifier les substances actives ou les groupes de substances actives présentant une structure ou un fonctionnement similaires dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquelles une procédure de renouvellement est menée.***

Or. en

Amendement 571
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte ***périodiquement***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les	La Commission adopte ***chaque année***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives ***présentant***

périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	***une structure ou un fonctionnement similaire*** dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée. ***L'identification de ces groupes donne lieu à une évaluation conjointe, qui peut entraîner des restrictions ou une non-approbation pour toutes les substances du groupe.***

Or. en

Amendement 572
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte ***périodiquement***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte ***tous les trois ans***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives ***présentant une structure ou un fonctionnement similaire*** dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée. ***L'identification de ces groupes donne lieu à une évaluation conjointe, qui peut entraîner des restrictions ou une non-approbation pour toutes les substances du groupe.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte périodiquement ***et au moins une fois par an***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives ***présentant une structure ou un fonctionnement similaire*** dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***adopte*** périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation ***sont illimitées*** et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission ***peut adopter*** périodiquement***, si nécessaire***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation ***n'ont pas de dates d'expiration spécifiées*** et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. fr

Amendement 575
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	***À titre exceptionnel,*** la Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	***À titre exceptionnel,*** la Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte périodiquement ***et au moins une fois par an***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

Amendement 578
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte ***périodiquement***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte ***au moins tous les trois ans***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte ***périodiquement***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives ***dont les périodes d'approbation sont illimitées et*** pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte ***chaque année***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

Amendement 580
Radan Kanev

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont ***illimitées*** et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont ***limitées*** et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

Amendement 581
Veronika Vrecionová

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte ***périodiquement***, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	La Commission adopte, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

Justification

La suppression du terme «périodiquement» garantit que la Commission ne mène une procédure de renouvellement que lorsqu'il existe des préoccupations justifiées selon lesquelles une substance approuvée ne remplit plus les critères d'approbation. Les données de surveillance devraient éclairer cette décision. Dans le cas contraire, des renouvellements réguliers compromettraient l'objectif même de l'octroi d'approbations pour une période indéterminée.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***adopte périodiquement***, après consultation de l'Autorité, des actes	La Commission ***peut adopter***, après consultation de l'Autorité, des actes

d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.	d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

Or. en

Justification

Il convient d'omettre le terme «périodiquement», car le calendrier des activités devrait être établi en fonction des nouvelles informations, des conclusions, etc.

Amendement 583
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Le programme de travail visé au présent article ne porte que sur les cas où des données scientifiques générales confirment la nécessité d'une réévaluation complète de la substance active. La réévaluation ciblée prévue à l'article 18 bis est l'approche standard pour l'examen des substances actives autorisées.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations ***en matière de sécurité*** pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ***et*** des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres ***pouvant être prises en considération***.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques***,*** des données de surveillance disponibles***, y compris celles provenant de la littérature scientifique accessible évaluée par les pairs, des lacunes recensées par l'Autorité au cours des évaluations précédentes, ainsi que des*** demandes des États membres***. Lorsqu'un État membre soumet une telle demande, la Commission statue dans un délai de six mois à compter de sa réception***. ***Lorsque la Commission rejette la demande, elle rend une décision dûment motivée et justifiée.*** ***L'Autorité, en collaboration avec la Commission et les États membres, élabore, pour chaque produit phytopharmaceutique et de lutte biologique à faible risque ayant fait l'objet d'une approbation à durée illimitée, un protocole de détection spécifique au produit, assorti de paramètres de surveillance comprenant des indicateurs pertinents, des valeurs de déclenchement et des critères de suivi, afin de garantir que des mesures de suivi fondées sur les risques sont prises sur la base de données postérieures à l'enregistrement et de signaux d'innocuité. Ces protocoles sont élaborés conformément aux programmes de travail pertinents.***

Or. en

Amendement 585
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées ***se fait en tenant compte, entre autres, des éléments*** soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ***des*** nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et ***des*** données de surveillance disponibles, ***les*** demandes des États membres ***pouvant être prises en considération***.	L'identification des substances actives concernées ***s'appuie sur des critères objectifs et intervient en présence de l'un ou l'autre des éléments suivants: d'éléments*** soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ***de*** nouvelles connaissances scientifiques ou techniques***, y compris celles provenant de la littérature scientifique accessible évaluée par les pairs,*** et ***de lacunes recensées par l'Autorité au cours des évaluations précédentes dans les*** données de surveillance disponibles, ***tout en tenant compte des*** demandes des États membres. ***Lorsqu'un État membre soumet une demande, la Commission statue dans un délai de six mois. Si la Commission rejette la demande d'un État membre, elle rend une décision motivée, dûment justifiée par des éléments de preuve vérifiables.***

Or. en

Amendement 586
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées ***se fait en tenant compte, entre autres, des éléments*** soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour	L'identification des substances actives concernées ***s'appuie sur des critères objectifs et intervient en présence de l'un ou l'autre des éléments suivants: d'éléments*** soulevant des préoccupations

l'environnement, ***des*** nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ***et des*** données de surveillance disponibles, ***les*** demandes des États membres ***pouvant être prises en considération***.

en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ***de*** nouvelles connaissances scientifiques ou techniques***, y compris celles provenant de la littérature scientifique accessible évaluée par les pairs, de*** données de surveillance disponibles ***ainsi que de lacunes recensées par l'Autorité au cours des évaluations précédentes***, ***tout en tenant compte des*** demandes des États membres. ***Lorsqu'un État membre soumet une demande, la Commission statue dans un délai de six mois. Si la Commission rejette la demande d'un État membre, elle rend une décision dûment motivée et justifiée.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération. ***Le programme de travail ne porte que sur les cas où des données scientifiques solides montrent la nécessité d'une réévaluation de la substance active. La réévaluation ciblée visée à l'article 18 bis est l'approche standard pour l'examen des substances actives ayant déjà fait***

l'objet d'une approbation.

Or. en

Justification

Le système actuel consacre une part excessive des capacités réglementaires à la réévaluation de données déjà examinées, ce qui retarde l'évaluation des nouvelles données scientifiques et des risques émergents. En adoptant une approche ciblée des réévaluations, la Commission peut optimiser l'allocation des ressources, améliorer l'efficacité des procédures et garantir que les substances actives présentes sur le marché continuent de répondre strictement aux normes de sécurité.

Amendement 588
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte***, entre autres,*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ***et*** des données de surveillance disponibles***, les*** demandes des États membres ***pouvant être prises en considération***.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte ***d'un ou de plusieurs des éléments suivants:*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques***, y compris celles provenant de la littérature accessible,*** des données de surveillance disponibles ***et des lacunes recensées par l'Autorité au cours des évaluations précédentes, ainsi que des*** demandes des États membres. ***Lorsqu'un État membre soumet une demande, la Commission statue sur ladite demande dans un délai d'un an.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées ***se fait en tenant compte***, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ***des*** nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ***et des*** données de surveillance disponibles, les demandes des États membres ***pouvant être prises en considération***.	L'identification des substances actives concernées ***s'appuie***, entre autres, ***sur*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, ***sur de*** nouvelles connaissances scientifiques ou techniques***, y compris la littérature scientifique accessible évaluée par les pairs, sur les*** données de surveillance disponibles ***ainsi que sur les incertitudes ou les lacunes recensées dans les données par l'Autorité au cours des évaluations précédentes, et tient compte, dans un délai de six mois, de toutes*** les demandes des États membres.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres ***pouvant***	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, ***y compris celles provenant de la***

être prises en considération.	***littérature scientifique accessible évaluée par les pairs et les informations transmises par les titulaires de l'autorisation au titre de l'article 56. Elle prend en considération*** les demandes des États membres.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments ***remontant des milieux exclusivement scientifiques et*** soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ***portées à la connaissance de l'EFSA*** et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. fr

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ***et*** des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques**,** des données de surveillance disponibles ***ainsi que des lacunes recensées par l'Autorité au cours des évaluations précédentes***, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. en

Amendement 593
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte***, entre autres,*** des ***éléments soulevant des*** préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte des ***indices de grande ampleur laissant supposer l'existence de*** préoccupations ***importantes*** en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. ro

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte***, entre autres,*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte des éléments ***généraux*** soulevant des préoccupations ***importantes*** en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. en

Amendement 595
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations ***importantes*** en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. en

Amendement 596
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte***, entre autres,*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte des éléments ***généraux*** soulevant des préoccupations ***importantes*** en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte***, entre autres,*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte des éléments ***généraux*** soulevant des préoccupations ***importantes*** en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte***, entre autres,*** des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte des éléments ***généraux*** soulevant des préoccupations ***importantes*** en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

Or. en

Amendement 599
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres ***pouvant*** être prises en considération.	L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres ***devant*** être prises en considération.

Or. en

Amendement 600
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***trois ans*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***six mois*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives***, dans le cas où des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles ou des lacunes en matière de sécurité ont été recensés***, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

Or. en

Amendement 601
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives

concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***trois ans*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***six mois*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives***, dans le cas où des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, de nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles ou des lacunes en matière de sécurité ont été recensés***, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

Or. en

Amendement 602
Veronika Vrecionová

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables***, si, à la suite de cette actualisation, des doutes se font jour quant au fait que les critères d'approbation sont toujours remplis***.

Or. en

Justification

Cet amendement précise le but de l'actualisation des documents d'orientation. L'actualisation des méthodologies ne devrait pas donner lieu automatiquement à l'adoption d'un acte d'exécution. Une telle mesure ne devrait être envisagée que si la méthodologie actualisée soulève des doutes quant au fait que les critères d'approbation restent remplis. Il en résulte une approche proportionnée et fondée sur des données probantes, qui apporte une sécurité juridique à toutes les parties concernées.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables ***en présence d'éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité***.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables ***en présence d'éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité***.

Or. en

Amendement 605
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables ***en présence d'éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité***.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables ***en présence d'éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité***.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***adopte*** un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour	La Commission ***peut adopter*** un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation

ces substances actives deviennent applicables.

pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

Or. fr

Amendement 608
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***trois ans*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***un an*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***trois ans*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***un an*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces

substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 – alinéa 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***trois ans*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.	La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard ***un an*** après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

Or. en

Amendement 611
Christine Singer

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 1 - alinéa 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Le programme de travail visé au présent article ne porte que sur les cas où des

données scientifiques générales confirment la nécessité d'une réévaluation complète de la substance active. La réévaluation ciblée prévue à l'article 18 bis est l'approche standard pour l'examen des substances actives autorisées.

Or. en

Justification

Le système d'examen, tel qu'il est conçu aujourd'hui, consacre d'importantes ressources réglementaires à la réévaluation répétée d'informations déjà examinées, ce qui limite la capacité à traiter en temps utile les nouvelles données scientifiques et les préoccupations émergentes. En instaurant la réévaluation ciblée comme approche standard, ces ressources pourront être utilisées là où elles sont le plus utiles, ce qui permettra d'en améliorer l'efficacité tout en garantissant que les substances actives mises sur le marché continuent de respecter les normes de sécurité requises.

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2– point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs;	b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs ***ou, le cas échéant, l'Autorité***;

Or. en

Amendement 613
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées ***qui laissent suffisamment de temps pour*** la ***production des données nécessaires et*** la ***présentation desdites*** demandes; et	c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées***, lesdites demandes devant être soumises par un producteur de*** la ***substance active auprès d'un État membre et une copie de celles-ci transmise simultanément à*** la ***Commission ou à l'Autorité au plus tard trois ans après l'adoption de l'acte d'exécution. Les*** demandes ***soumises après cette date limite sont réputées irrecevables et l'approbation expire immédiatement***; et

Or. en

Amendement 614
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites demandes; ***et***	c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites demandes; ***Les demandes de renouvellement sont soumises par un producteur auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise à la Commission, aux autres États membres et à l'Autorité au plus tard trois ans après l'adoption de l'acte d'exécution.***

Or. en

Amendement 615
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées ***qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites*** demandes***; et***	c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées***.***
	Les demandes ***de renouvellement sont soumises par un producteur de la substance active auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise simultanément à la Commission, à tous les autres États membres et à l'Autorité au plus tard trois ans après l'adoption de l'acte d'exécution.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation	c) fixent des dates limites***, comprises dans un intervalle maximal de douze mois,*** pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées qui laissent suffisamment de

desdites demandes; et	temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites demandes; et

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) la liste des documents d'orientation que les demandeurs doivent prendre en compte au moment de la présentation; et

Or. en

Amendement 618
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) la liste des documents d'orientation que les demandeurs doivent prendre en compte au moment de la présentation; et

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) la liste des documents d'orientation que les demandeurs doivent prendre en compte au moment de la présentation; et

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) la liste des documents d'orientation que les demandeurs doivent prendre en compte au moment de la présentation; et

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (UE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) fixent des dates d'expiration pour	d) fixent des dates d'expiration pour

les approbations des substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la présentation et l'évaluation des demandes ainsi que pour l'adoption des décisions relatives au renouvellement de l'approbation des substances actives concernées.	les approbations des substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la présentation et l'évaluation des demandes ainsi que pour l'adoption des décisions relatives au renouvellement de l'approbation des substances actives concernées. ***Les demandes de renouvellement sont soumises par un producteur de la substance active auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise simultanément à la Commission, à tous les autres États membres et à l'Autorité.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 10
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) fixent des dates d'expiration pour les approbations des substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la présentation et l'évaluation des demandes ainsi que pour l'adoption des décisions relatives au renouvellement de l'approbation des substances actives concernées.	d) fixent des dates d'expiration***, comprises dans un intervalle maximal de dix-huit mois,*** pour les approbations des substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la présentation et l'évaluation des demandes ainsi que pour l'adoption des décisions relatives au renouvellement de l'approbation des substances actives concernées.

Or. en

Amendement 623
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11) un nouvel article 18 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 18 bis	
Programme de travail pour la réévaluation ciblée des substances actives	
1. La Commission peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.	
Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées en vue d'une réévaluation ciblée.	
L'identification des substances actives concernées s'appuie sur les mêmes critères que ceux énoncés à l'article 18, paragraphe 1.	
2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1:	
a) énumèrent les substances actives concernées;	
b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs;	
c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser; et	
d) fixent des dates limites pour la présentation des informations requises	

concernant les substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites informations.

3. Lorsque la Commission estime que la conformité aux critères d'approbation pertinents couverts par la réévaluation ciblée est démontrée, elle adopte un acte d'exécution confirmant l'approbation, le cas échéant, avec les conditions et restrictions prévues à l'article 6, conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

4. Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation.

5. Les articles 13, paragraphe 4, 17 et 20, paragraphe 2, s'appliquent.»;»

Or. en

Amendement 624
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***peut*** à tout moment ***procéder*** à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques ***actuelles***.	***Lorsque de nouvelles données scientifiques pertinentes au regard des critères d'approbation non encore évaluées indiquent qu'un ou plusieurs desdits critères, ou certains aspects spécifiques de ceux-ci, peuvent ne plus être remplis,*** la Commission ***procède*** à tout moment à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques ***pertinentes***.

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.	La Commission peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. ***Une réévaluation ciblée est également menée à tout moment à la suite d'une demande dûment motivée d'un ou de plusieurs États membres, ou à l'initiative de l'Autorité.***

Or. en

Justification

Les décisions relatives à une réévaluation ciblée ne devraient pas appartenir uniquement à la Commission. Les États membres devraient être en mesure de demander une réévaluation lorsque de nouvelles données scientifiques soulèvent des préoccupations, tandis que l'Autorité européenne de sécurité des aliments devrait être en mesure d'alerter officiellement la Commission lorsque des avancées scientifiques indiquent qu'une substance active peut ne plus remplir les critères d'approbation. Ainsi, l'indépendance, la transparence et le fondement scientifique du processus de réévaluation s'en trouveraient renforcés.

Amendement 626
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***peut à tout moment procéder*** à une réévaluation ciblée ***de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière*** des connaissances scientifiques ***et*** techniques ***actuelles***.	La Commission ***procède sans délai indu*** à une réévaluation ciblée ***lorsqu'elle estime qu'il y a des raisons de penser, sur la base*** des connaissances scientifiques ***ou*** techniques***, que les critères d'approbation peuvent ne plus être remplis; dans d'autres cas, elle peut procéder à une telle réévaluation après consultation de l'Autorité***.

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut à tout moment	La Commission***, de sa propre initiative ou***

procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.	***à la demande d'un État membre,*** peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.	La Commission peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles ***portées à la connaissance de l'EFSA***.

Or. fr

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission ***peut à tout moment procéder*** à ***une réévaluation ciblée*** de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.	La Commission ***procède*** à ***des réévaluations ciblées*** de l'approbation des substances actives ***et peut le faire à tout moment***, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation ***sont limitées ou illimitées*** en vue d'une réévaluation ciblée.	Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation ***ont une date d'expiration définie ou non*** en vue d'une réévaluation ciblée.

Or. fr

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées en vue d'une réévaluation ciblée.	Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives ***à faible risque*** dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées en vue d'une réévaluation ciblée.

Or. en

Amendement 632
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Elle ***peut***, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, ***adopter*** des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées en vue d'une réévaluation ciblée.	Elle ***adopte***, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées en vue d'une réévaluation ciblée.

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives ***dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées*** en vue d'une réévaluation ciblée.	***La Commission*** peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives en vue d'une réévaluation ciblée.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Elle ***peut***, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, ***adopter*** des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives ***dont les périodes d'approbation sont limitées ou illimitées*** en vue d'une réévaluation ciblée.	Elle ***adopte***, après consultation de l'Autorité ***ou à la demande des États membres,*** et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives en vue d'une réévaluation ciblée.

Or. en

Amendement 635
Radan Kanev

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont limitées ***ou illimitées*** en vue d'une réévaluation ciblée.	Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont limitées en vue d'une réévaluation ciblée.

Or. en

Amendement 636
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	La réévaluation ciblée ne porte que sur les aspects mis en évidence par les données scientifiques.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
L'identification des substances actives concernées ***s'appuie sur les mêmes critères que ceux énoncés*** à l'article ***18, paragraphe 1***.	L'identification des substances actives concernées ***prend en considération les éléments suivants: les informations transmises par les titulaires de***

l'autorisation conformément à l'article ***56; tout autre élément soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement; les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques; les données de surveillance disponibles; les demandes des États membres***.

Or. en

Amendement 638
Veronika Vrecionová

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. La réévaluation ciblée d'une substance active se limite aux critères d'approbation spécifiques, aux préoccupations scientifiques ou aux nouvelles connaissances scientifiques ou techniques recensés dans l'acte d'exécution visé au paragraphe 1. Les demandeurs ne sont tenus de présenter que les données pertinentes au regard du champ d'application de cette réévaluation. Il n'est pas nécessaire de présenter à nouveau l'ensemble des données déjà évaluées, sauf pour des raisons scientifiques dûment justifiées.

Or. en

Justification

L'objectif de la réévaluation ciblée est de concentrer les ressources réglementaires sur les préoccupations relevées en matière de sécurité et les nouvelles avancées scientifiques. Exiger des demandeurs qu'ils soumettent à nouveau des dossiers complets irait à l'encontre de l'objectif de simplification et créerait une charge administrative inutile tant pour les autorités que pour les demandeurs. L'amendement précise donc que les demandes de données devraient être proportionnées et limitées aux questions spécifiques faisant l'objet de

l'examen, sans pour autant exclure la possibilité de demander des informations supplémentaires lorsque cela est scientifiquement justifié.

Amendement 639
Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) énumèrent les substances actives concernées;	a) énumérer les substances actives concernées ***en veillant à ce que tous les dangers et voies d'exposition pertinents soient pris en considération, conformément aux connaissances scientifiques actuelles***;

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs;	b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs ***ou, le cas échéant, l'Autorité***;

Or. en

Amendement 641
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi,

Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser; et	c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser ***exclusivement***; et

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser; et	c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser ***exclusivement***; et

Or. en

Amendement 643
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser; et	c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser ***exclusivement***; et

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) fixent des dates limites pour la présentation des informations requises concernant les substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites informations.	d) fixent des dates limites***, comprises dans un intervalle maximal de douze mois,*** pour la présentation des informations requises concernant les substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites informations.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) fixent des dates limites pour la présentation des informations requises concernant les substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites informations.	d) fixent des dates limites pour la présentation des informations requises concernant les substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites informations ***à la charge du demandeur***.

Or. fr

Amendement 646
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes ne peuvent faire l'objet, au même moment, de réévaluations ciblées concomitantes.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. Les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes ne peuvent faire l'objet, au même moment, de réévaluations ciblées concomitantes.

Or. en

Amendement 648
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.	Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte***, dans un délai de six mois,*** un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 649
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.	Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte***, dans un délai de six mois,*** un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.	Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte***, dans un délai de six mois,*** un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.	Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte ***sans délai*** un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 652
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3***. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation***.	Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte***, dans un délai de six mois,*** un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Or. en

Amendement 653
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation.	Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3***, dans un délai de six mois***. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation.	Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte ***sans délai*** un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation.

Or. en

Amendement 655
Laurence Trochu

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. Au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent règlement, puis chaque année par la suite, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport indiquant si la durée moyenne nécessaire pour mener à bien les procédures d'approbation et d'autorisation des substances de lutte biologique et des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances, achevées au cours de l'année civile précédente en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, est inférieure ou égale à trois ans.
	Si le rapport conclut que la durée

moyenne nécessaire à l'achèvement de ces procédures d'approbation et d'autorisation dépasse trois ans, la Commission recense les principaux obstacles qui subsistent et indique, dans son prochain programme de travail annuel, les mesures qu'elle entend prendre pour ramener la durée moyenne nécessaire à l'achèvement de ces procédures à trois ans ou moins.

Or. fr

Amendement 656
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis. La hiérarchisation des programmes de travail s'appuie sur des critères transparents et scientifiquement fondés. Les réévaluations des différentes substances actives ne doivent être menées que si elles sont justifiées par de nouvelles données scientifiques ou par des changements dans les conditions d'exposition. La hiérarchisation doit être portée à la connaissance des États membres et des parties prenantes. Les substances actives d'origine biologique et les substances actives produites de manière synthétique sont traitées à l'identique.

Or. en

Justification

La proposition de la Commission ne définit pas d'exigences claires concernant le processus de réévaluation. Partant, elle ne garantit pas la sécurité juridique, ce qui peut donner lieu à des décisions incohérentes. Il est donc essentiel d'établir un cadre clair et transparent pour la réévaluation des différentes substances actives afin de réduire la charge administrative et de

favoriser l'harmonisation.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. à l'article 18 bis, le paragraphe 5 bis suivant est ajouté:
	La hiérarchisation des programmes de travail s'effectue selon des critères transparents et scientifiquement fondés. Les réévaluations des différentes substances actives ne doivent être menées que si elles sont dûment justifiées par de nouvelles données scientifiques ou par des changements dans les conditions d'exposition. La hiérarchisation est portée à la connaissance des États membres et des parties prenantes concernées. Les principes actifs d'origine biologique et les principes actifs chimiques produits de manière synthétique sont traités à l'identique.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. L'article 43 s'applique à compter de la date d'adoption de l'acte d'exécution

à la suite d'une réévaluation ciblée du produit phytopharmaceutique contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné(e).

Or. en

Amendement 659
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 11
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 18 bis – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis. L'article 43 s'applique à compter de la date d'adoption de l'acte d'exécution à la suite d'une réévaluation ciblée du produit phytopharmaceutique contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné(e).

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 12
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Un acte d'exécution***, adopté*** conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, ***arrête*** les dispositions nécessaires pour l'application de la procédure de renouvellement et de la procédure de réévaluation ciblée, conformément à la sous-section 3.»;	***La Commission adopte*** un acte d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, ***arrêtant*** les dispositions nécessaires pour l'application de la procédure de renouvellement et de la procédure de réévaluation ciblée, conformément à la

sous-section 3.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
13) À l'article 20, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:	***supprimé***
«2. Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas	

fixer de délai de grâce.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit	***supprimé***

règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Amendement 664
Asger Christensen, Christine Singer

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***un an*** pour la vente et la distribution et ***deux ans supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. ***En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.***

Or. en

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. ***Les États membres peuvent consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments en vue d'obtenir son avis au sujet de l'octroi d'un délai de grâce dans le cadre du processus d'évaluation des risques.***

Or. en

Justification

Les décisions concernant l'octroi de délais de grâce devraient être étayées par les meilleures données scientifiques disponibles. La possibilité offerte aux États membres de consulter l'Autorité européenne de sécurité des aliments, lorsque cela s'avère pertinent, renforce le fondement scientifique des évaluations des risques tout en préservant la souplesse du processus décisionnel.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit ***un délai*** de grâce ***maximal*** que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit ***des délais*** de grâce ***minimaux et maximaux*** que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce ***délai de grâce minimal est au moins égal à douze mois. Ce*** délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***deux ans*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Justification

Justification: le délai de grâce devrait être porté à trois ans dans tous les cas de retrait ou de modification des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu du présent règlement, en évitant le recours à des notions vagues telles que celle de «moyens raisonnables» et afin de permettre la recherche d'une solution de remplacement adaptée et efficace, ce qui serait de nature à éviter des pertes de revenus pour les agriculteurs et à garantir la sécurité alimentaire des consommateurs. Afin d'éviter toute fragmentation du marché de l'Union résultant d'un accès inégal aux produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs en fonction de l'État membre dans lequel ils sont établis, les États membres fixent et appliquent le même délai de grâce maximal que celui prévu par le règlement adopté par la Commission.

Amendement 667
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits

phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***deux ans*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder six mois pour la vente et la distribution et ***dix-huit mois supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***deux ans*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***deux ans*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Amendement 671
Georgiana Teodorescu

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***un an*** pour la vente et la distribution et ***dix-huit mois supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Amendement 672
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***deux ans*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques

concernés.	concernés.

Or. en

Amendement 673
Asger Christensen, Christine Singer

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***deux ans*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Justification

Comme annoncé dans la «Vision pour l'agriculture et l'alimentation», l'augmentation de la durée totale maximale des périodes de grâce, qui serait donc portée à 3 ans, permettrait, si nécessaire, d'autoriser un autre produit phytopharmaceutique, ce qui serait de nature à éviter des pertes de revenus pour les agriculteurs et à garantir la sécurité alimentaire des consommateurs. Ce délai de grâce prolongé ne devrait donc plus être limité aux seuls cas où il n'existe aucun autre moyen raisonnable disponible, mais s'appliquer à tous les cas en général (en cas de retrait ou de modification d'autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu du présent règlement).

Amendement 674
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 13

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***un an*** pour la vente et la distribution et ***18 mois supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. ro

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***six mois*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement excéder ***un an*** pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. fr

Amendement 676
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut ***normalement*** excéder ***six*** mois pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut excéder ***trois*** mois pour la vente et la distribution et ***six mois supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Amendement 677
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut ***normalement*** excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits

concernés.	phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

Amendement 678
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut ***normalement*** excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.	Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Aux fins du présent paragraphe, l'absence de solutions de remplacement adaptées est évaluée par l'État membre en tenant compte des éléments suivants:
	a) du nombre de produits

phytopharmaceutiques autorisés disponibles pour la même utilisation (par culture et par substance active);

b) des caractéristiques des cultures concernées, dont le fait qu'il puisse s'agir de cultures secondaires; et

c) du délai nécessaire pour obtenir une approbation pour les produits de remplacement.

Les États membres informent la Commission de cette évaluation. À la demande des États membres, la Commission promeut une évaluation harmonisée.

Or. en

(32009R1107)

Amendement 680
Asger Christensen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas	***supprimé***

fixer de délai de grâce.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	***supprimé***

Or. en

Amendement 682
Sakis Arnaoutoglou

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	***supprimé***

Or. en

Justification

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.

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

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles ***relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée***, le délai de grâce ***maximal ne peut dépasser un an*** pour la vente et la distribution ***et*** deux ans ***supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants ***des produits phytopharmaceutiques concernés***. ***En cas de*** préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement ***visé au paragraphe 1*** prévoit ***que les États membres ne peuvent pas fixer de*** délai de grâce.	***Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce minimal et un délai de grâce maximal applicables en cas de retrait ou de modification des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement.***
	Lorsqu'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables***, autorisés, efficaces,*** disponibles ***dans le commerce et économiquement viables pour la culture concernée ou pour la lutte contre l'organisme nuisible ou la maladie en question dans l'État membre concerné***, le délai de grâce ***minimal est de douze mois*** pour la vente et la distribution ***des stocks existants et est obligatoire pour tous les États membres.***
	Le règlement peut en outre prévoir un délai de grâce pouvant aller jusqu'à deux ans pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants.
	Dans ces limites, les États membres peuvent accorder des délais supérieurs au minimum obligatoire, mais ne peuvent pas fixer un délai de grâce inférieur à ce minimum.
	S'il existe des préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement prévoit ***qu'aucun*** délai de grâce ***ne peut être accordé. L'évaluation de***

l'existence de solutions de remplacement doit tenir compte de leur efficacité agronomique, de leur disponibilité commerciale, de leur viabilité économique, de leur coût pour l'agriculteur, de leur adéquation aux conditions climatiques et territoriales, de leur utilité pour la gestion des résistances et de leur capacité à éviter des pertes de production graves.

Or. es

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 ***prévoit que*** les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	Le règlement visé au paragraphe 1 ***fixe un délai de grâce minimal et un délai de grâce maximal pour le retrait ou la modification des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement.***
	S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables, autorisés, efficaces, disponibles dans le commerce et économiquement viables pour la culture

concernée ou pour la lutte contre l'organisme nuisible ou la maladie en question dans l'État membre concerné, le délai de grâce minimal pour la vente et la distribution des stocks existants est porté à douze mois et devient obligatoire pour tous les États membres***.***

Le règlement peut également prévoir un délai de grâce pouvant aller jusqu'à deux ans pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants.

Dans ces limites, les États membres peuvent accorder des délais supérieurs au délai minimal obligatoire, mais ne peuvent pas fixer un délai de grâce ***inférieur à ce délai minimal***.

En cas de risques immédiats et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ayant eu pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'autorisation, le règlement prévoit qu'aucun délai de grâce ne peut être accordé. L'évaluation de l'existence de solutions de remplacement doit tenir compte de leur efficacité agronomique, de leur disponibilité commerciale, de leur viabilité économique, du coût que celles-ci représentent pour l'agriculteur, de leur capacité à s'adapter aux conditions climatiques et régionales, de leur utilité pour la gestion de la résistance et, enfin, de leur capacité à éviter les pertes de production importantes.»;

Or. en

Amendement 685
Niels Flemming Hansen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

Amendement 686
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le	En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

Amendement 687
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***peuvent*** pas ***fixer*** de délai de grâce.»;	En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***fixent*** pas de délai de grâce.»;

Or. en

Amendement 688
Anna Strolenberg, Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***peuvent*** pas ***fixer*** de délai de grâce.»;	En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***fixent*** pas de délai de grâce.»;

Or. en

Amendement 689
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves	En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***fixent*** pas de délai de grâce.»;

concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***peuvent*** pas ***fixer*** de délai de grâce.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***peuvent*** pas ***fixer*** de délai de grâce.»;	***Si les raisons du*** non-renouvellement de l'approbation ***tiennent au fait que la substance ne remplit pas les critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.8, 3.7 ou 3.10 de l'annexe II***, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne ***fixent*** pas de délai de grâce.»;

Or. en

Justification

Cet amendement s'ajoute à la proposition visant à interdire l'exportation de substances interdites: afin de garantir des conditions de concurrence équitables pour les producteurs agricoles de l'Union, il est essentiel d'interdire l'exportation des substances interdites, compte tenu des effet néfastes de ces substances sur la compétitivité du secteur alimentaire de

l'Union. Cet amendement renforce encore la protection de la santé des personnes et des animaux et de l'environnement dans les pays tiers et au sein de l'Union.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce ***maximal*** ne ***peut dépasser un an*** pour la vente et la distribution et ***deux ans supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates ***et graves*** concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ***ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation***, ***le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce***.»;	***Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ne concernent pas la protection de la santé ou l'environnement, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un*** délai de grâce ne ***pouvant excéder six mois*** pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. ***Le délai de grâce pour la vente et la distribution tient compte de la période normale d'utilisation du produit phytopharmaceutique; cependant, le délai de grâce total ne peut dépasser dix-huit mois.***
	En cas de ***retrait de l'approbation ou si l'approbation n'est pas renouvelée en raison de*** préoccupations immédiates concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement***, les produits phytopharmaceutiques concernés sont immédiatement retirés du marché***.»;

Or. en

Justification

Le fait de porter à trois ans le délai de grâce maximal de dix-huit mois prolonge considérablement la période pendant laquelle les citoyens pourraient être exposés à des substances dont l'approbation n'a pas été renouvelée. Cet amendement rétablit le cadre actuel prévoyant un délai maximal de dix-huit mois, qui accorde déjà suffisamment de temps aux opérateurs et aux États membres pour adapter leurs pratiques.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres ***moyens raisonnables*** disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser ***un*** an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.***;***	S'il n'existe pas d'autres ***alternatives efficaces, viables et*** disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser ***une période initiale d'un*** an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce. ***En l'absence d'alternatives efficaces et viables à l'issue de la période de grâce initiale, celle-ci peut être renouvelée une fois.***

Or. fr

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles ***relatifs aux*** produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser ***un an*** pour la vente et la distribution et ***deux ans supplémentaires*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates ***et graves*** concernant la santé humaine ***ou*** animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles ***que les*** produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, ***et à condition que le maintien de l'utilisation de cette substance active ne présente pas de risques inacceptables ou immédiats pour la santé humaine, la santé animale ou pour l'environnement,*** le délai de grâce maximal ne peut dépasser ***six mois*** pour la vente et la distribution et ***un an supplémentaire*** pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates ***et à long terme*** concernant la santé humaine***, la santé*** animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

Justification

Les délais de grâce devraient être strictement limités et ne devraient pas prolonger l'utilisation de substances actives lorsque celle-ci pourrait compromettre la protection de la santé humaine, de la santé animale ou de l'environnement. Toute dérogation à ce principe devrait revêtir un caractère véritablement exceptionnel, être limitée dans le temps et soumise à des conditions de sécurité clairement définies.

Amendement 694
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut ***normalement*** dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ***fixent des délais de grâce plus courts ou qu'ils*** ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

Amendement 695
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ***concernée***, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement	***Si l'approbation d'une*** substance active ***n'est pas renouvelée***, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le

ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

Amendement 696
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant le substance active ***concernée***, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	***Si l'approbation d'une*** substance active ***n'est pas renouvelée***, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;	S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, ***ou de solutions de remplacement raisonnables pour ces produits,*** le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13
Règlement (UE) nº 1107/2009
Article 20 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. le paragraphe 2 bis (nouveau) suivant est ajouté:
	«2 bis. Lorsque le produit phytopharmaceutique concerné est utilisé pour des cultures secondaires au sens de l'article 51 et qu'aucun autre produit n'a été autorisé pour la même utilisation, la période transitoire maximale visée au présent paragraphe pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants est d'au moins trois ans, sauf en

cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement.»;

Or. en

Amendement 699
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 21 – paragraphe 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	13 bis) l'article 21, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:
1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***tient compte de*** la demande d'un ***État membre*** visant à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) ***iv)*** et point b) ***i)***, et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE est compromise.	***«***La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***statue dans un délai de trois mois sur*** la demande d'un ***ou de plusieurs États membres*** visant à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) et point b), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE est compromise.
	Dans tous les cas, l'Autorité est chargée de fournir une assistance scientifique et technique s'agissant du réexamen de l'approbation.
Si elle estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que	Si elle estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques ***et des données de surveillance***, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation

des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, elle en informe les États membres, l'Autorité et le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations.	prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, elle en informe les États membres, l'Autorité et le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations.

Or. en

(32009R1107)

Justification

Le texte original fait spécifiquement référence à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i); le texte fait désormais référence, de manière plus large, à l'article 4, paragraphe 1, points a) et b), afin de renforcer le respect de la directive-cadre sur l'eau (DCE) et de garantir qu'une action soit engagée dès lors qu'une substance active enfreint les normes énoncées dans la DCE.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	13 bis) à l'article 21, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***tient compte de*** la demande d'un État membre visant à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4,	*«*1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment ***et, lorsque des éléments indiquent que les critères d'approbation prévus à l'article 4 ne sont plus remplis, le fait immédiatement***. Elle ***statue sans délai sur*** la demande d'un État membre visant à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active, y compris lorsqu'au terme du réexamen des

paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE est compromise.	autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE***, ainsi que des articles 7, 8 et 9 et de l'article 13, paragraphe 8, de la directive 2020/2184/UE*** est compromise. ***Aux fins du présent paragraphe, la Commission tient compte de la littérature scientifique évaluée par les pairs et des données de surveillance.»;***

Or. en

(32009R1107)

Amendement 701
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 13 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	13 bis) à l'article 21, paragraphe 1, le premier alinéa est modifié comme suit:
1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. ***Elle tient compte de*** la demande d'un État membre ***visant à réexaminer***, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle***, l'approbation d'une substance active***, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE est compromise.	***«***1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. ***La Commission, à*** la demande d'un État membre***, réexamine l'approbation d'une substance active***, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE est compromise.

Or. en

(32009R1107)

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

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 13 ter (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 21 – paragraphe 3

Texte en vigueur	*Amendement*
	13 ter) à l'article 21, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Lorsque la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.	***«***3. Lorsque la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté ***sans délai*** conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.***»;***

Or. en

(32009R1107)

Amendement 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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 et à	1. ***Par dérogation à l'article 5,*** une substance active satisfaisant aux critères

l'annexe II, point 5, est approuvée ***en tant que*** substance active à faible risque.

prévus à l'article 4 et à l'annexe II, point 5, est approuvée ***pour une période n'excédant pas vingt ans, si elle est considérée comme une*** substance active à faible risque ***et s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 47, paragraphe 1***.

Or. en

Amendement 704
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 22 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 ***et à l'annexe II, point 5,*** est approuvée ***en tant que*** substance active à faible risque.	1. ***Par dérogation à l'article 5,*** une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée ***pour une période n'excédant pas quinze ans, si elle est considérée comme une*** substance active à faible risque ***et s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 47, paragraphe 1***.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 22 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.***;***	2. Les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4***, et le cas échéant, si elles constituent également des substances actives de biocontrôle en plus d'être substances à faible risque***. ***La liste continue en outre d'identifier spécifiquement, à l'instar du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et du format actuellement utilisé dans la base de données «EU Pesticides Database», les substances actives à faible risque, les substances de base ainsi que les substances candidates à la substitution.***

Or. fr

Amendement 706
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 22 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.»;	2. Les articles 4 ***et 6*** à 21 ***ainsi que l'annexe II, point 5,*** s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.»;

Or. en

Amendement 707
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 22 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Par dérogation à l'article 5, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période illimitée, si elle est considérée comme une substance active à faible risque.

Or. en

Amendement 708
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 14 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	14 bis) un nouvel article 22 bis est ajouté:
	Article 22 bis (nouveau)
	Lutte biologique à faible risque
	1. Les substances actives de lutte biologique sont évaluées au moyen d'exigences en matière de données, de méthodes d'analyse et de principes d'évaluation des risques proportionnés et scientifiquement adaptés à leur origine biologique, à leur mode d'action ainsi qu'à l'exposition prévue.
	2. L'évaluation visée au paragraphe 1 garantit un niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement, tout en tenant compte des caractéristiques propres aux substances actives de lutte biologique et

sans imposer d'exigences inutiles et dénuées de tout fondement scientifique en matière d'essais.

3. Une substance active de lutte biologique qui, à l'issue de l'évaluation visée au paragraphe 1, satisfait aux critères énoncés à l'article 22 peut être classée comme substance active à faible risque et bénéficie du régime d'approbation prévu à l'article 5, point a).

4. La Commission établit et met périodiquement à jour, par voie d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 3, en consultation avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments, les orientations techniques détaillées, les exigences en matière de données et les méthodes d'analyse visées au paragraphe 1. La première série d'acte d'exécution est adoptée dans les 12 mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

5. La Commission définit, dans un délai de douze mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, par voie d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 79, paragraphe 3, et en consultation avec l'Autorité, la sous-catégorie des substances de lutte biologique à faible risque. Une substance de lutte biologique à faible risque devrait être étayée par des données scientifiques démontrant que, dans les conditions d'utilisation prévues, elle présente un risque négligeable pour la santé humaine, les organismes non ciblés et l'environnement, tout en luttant efficacement contre les organismes nuisibles ou les maladies. Elle devrait également présenter des caractéristiques compatibles avec un profil risque faible, telles qu'une persistance limitée, une spécificité élevée pour leur cible, le cas échéant, et l'absence d'effets indésirables inacceptables sur l'environnement.

	6. Par dérogation à l'article 5, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période illimitée, si elle est considérée comme une substance active de lutte biologique à faible risque.

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'utilisation de la substance de base dans un produit composé de la substance de base et, le cas échéant, d'un simple diluant, d'autres substances de base ou de substances nécessaires à la stabilisation du produit***;***	b) l'utilisation de la substance de base dans un produit composé de la substance de base et, le cas échéant, d'un simple diluant, d'autres substances de base ou de substances nécessaires à la stabilisation du produit***. Ces produits ne contiennent aucun des coformulants énumérés à l'annexe III;***

Or. en

Amendement 710
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'utilisation de la substance de base dans un produit composé de la substance de base et, le cas échéant, d'un simple	b) l'utilisation de la substance de base dans un produit composé de la substance de base et, le cas échéant, d'un simple

diluant, ***d'autres substances de base*** ou de substances nécessaires ***à*** la ***stabilisation*** du produit;	diluant, ou de substances ***strictement*** nécessaires ***à la seule fin d'assurer*** la ***stabilité physique*** du produit ***et qui n'en altèrent ni le profil de dangerosité ni l'efficacité***;

Or. en

Amendement 711
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) ***tout produit contenant une*** substance de base ***dont la composition ne satisfait pas aux dispositions du premier alinéa, point b)***, est ***considéré comme un produit phytopharmaceutique et doit faire l'objet d'une autorisation conformément au chapitre III***.	c) ***si une substance active homologuée répond à la définition d'une*** substance de base, ***elle*** est ***inscrite au catalogue des substances de base et, simultanément, retirée de la liste des substances actives***.

Or. en

Amendement 712
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la substance de base n'est pas une substance préoccupante***, ou la classification du danger de la substance conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 ne s'applique pas au produit dans lequel son***	a) la substance de base n'est pas une substance préoccupante;

utilisation est approuvée;

Or. en

Justification

Cet amendement réintroduit la norme actuelle prévue à l'article 23 et empêche que des substances dangereuses soient autorisées au seul motif que la formulation finale n'est pas classée.

Amendement 713
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) la substance de base n'est pas une substance préoccupante***, ou la classification du danger de la substance conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 ne s'applique pas au produit dans lequel son utilisation est approuvée***;	a) la substance de base n'est pas une substance préoccupante;

Or. en

Amendement 714
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) la substance de base ***ou le produit dans lequel elle est utilisée*** n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système	b) la substance de base n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou

endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques;	des effets immunotoxiques;

Or. en

Justification

La notion d'«être intrinsèquement capable» renvoie aux propriétés intrinsèques de la substance active. L'étendre au produit crée une ambiguïté juridique et est incompatible avec l'évaluation des dangers basée sur les substances qui sous-tend le règlement (CE) nº 1107/2009.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 - point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) la substance active approuvée n'est pas destinée à être utilisée dans des produits phytopharmaceutiques au moment de la présentation de la demande d'approbation en tant que substance de base, et aucune demande d'approbation en tant que substance active n'est en cours d'évaluation à ce moment-là;	***supprimé***

Or. en

Amendement 716
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) la substance active ***approuvée*** n'est pas destinée à être utilisée ***dans des produits phytopharmaceutiques au moment de la présentation de la demande d'approbation en tant que*** substance ***de base,*** et ***aucune demande d'approbation en tant que substance active n'est en cours d'évaluation à ce moment-là***;	c) la substance active n'est pas destinée à être utilisée ***à des fins phytosanitaires, mais est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la*** substance et ***un simple diluant***; ***et***

Or. en

Justification

Cette modification de la Commission ne concerne que le statut réglementaire de la substance, et non l'utilisation qui en est réellement faite. L'amendement corrige cette erreur.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) ***la*** substance active ***approuvée n'est pas destinée à être utilisée dans des produits phytopharmaceutiques au moment de la présentation de la demande d'approbation en tant que*** substance de base, ***et aucune demande d'approbation en tant que substance active n'est en cours d'évaluation à ce moment-là***;	c) ***si une*** substance active ***homologuée répond à la définition d'une*** substance de base, ***elle est inscrite au catalogue des substances de base et, simultanément, retirée de la liste des substances actives***;

Or. en

Amendement 718
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) ***la*** substance active ***approuvée n'est pas destinée à être utilisée dans des produits phytopharmaceutiques au moment de la présentation de la demande d'approbation en tant que*** substance de base, ***et aucune demande d'approbation en tant que substance active n'est en cours d'évaluation à ce moment-là***;	c) ***si une*** substance active ***homologuée répond à la définition d'une*** substance de base, ***elle est inscrite au catalogue des substances de base et, simultanément, retirée de la liste des substances actives***;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) si une substance active homologuée répond à la définition d'une substance de base, elle est inscrite au catalogue des substances de base et, simultanément, retirée de la liste des substances actives;

Or. en

Amendement 720
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) la substance de base ou le produit dans lequel elle est utilisée n'a pas d'effets nocifs immédiats ou différés sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, ni d'effets inacceptables sur l'environnement ***résultant de son ou de ses utilisations à des fins phytosanitaires***.»;	d) la substance de base ou le produit dans lequel elle est utilisée n'a pas d'effets nocifs immédiats ou différés sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, ni d'effets inacceptables sur l'environnement.»;

Or. en

Amendement 721
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 – point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	d bis) l'approbation de la substance de base ne contourne pas les exigences en matière d'autorisation applicables aux produits phytopharmaceutiques en vertu du chapitre III.

Or. en

Amendement 722
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 15
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Pour l'application du présent règlement, une substance active qui répond aux critères des «denrées alimentaires» définis à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002 est considérée comme une substance de base.

Or. en

Amendement 723
Asger Christensen, Christine Singer

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. La Commission sollicite l'avis de l'Autorité ou lui demande une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans ***les trois mois*** à compter de la date de la requête.	2. La Commission sollicite l'avis de l'Autorité ou lui demande une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans ***un délai maximal de soixante jours*** à compter de la date de la requête.

Or. en

(32009R1107)

Justification

L'accès en temps opportun à des moyens de lutte biologique sûrs et efficaces est essentiel non seulement pour les agriculteurs, mais aussi pour l'atténuation des risques liés aux organismes nuisibles. La réduction du délai de consultation de trois mois à 60 jours garantit un processus réglementaire rapide sans compromettre la rigueur scientifique, pour autant que des ressources suffisantes soient allouées. Cette mesure permet d'accélérer l'accès au marché et va dans le sens des demandes des parties prenantes en faveur d'une accélération des procédures.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 bis, sans être limité par les utilisations demandées. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.	4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 bis, sans être limité par les utilisations demandées. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas. ***La Commission publie et met à jour un registre accessible au public répertoriant toutes les utilisations approuvées couvertes par chaque approbation de substance de base.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 bis, sans être limité par les utilisations demandées. L'approbation est accordée pour une période ***illimitée*** et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.	4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 bis, sans être limité par les utilisations demandées. L'approbation est accordée pour une période ***sans date d'expiration définie*** et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.

Or. fr

Amendement 726
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 bis***, sans être limité par les utilisations demandées***. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.	4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 bis. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.

Or. en

Amendement 727
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. L'approbation couvre ***toutes*** les utilisations ***approuvées*** des substances de base et ***tout produit qui en contient***, comme précisé à l'article ***23 bis, sans être limité par les utilisations demandées***. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.	4. L'approbation ***ne*** couvre ***que*** les utilisations des substances de base ***évaluées*** et ***approuvées conformément aux paragraphes 1 à 3***, comme précisé à l'article ***23, paragraphe 1***. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.

Or. en

Amendement 728
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsqu'une substance approuvée en tant que substance de base est ensuite également approuvée en tant que substance active qui n'est pas une substance de base, cette approbation n'a pas d'incidence sur l'approbation existante en tant que substance de base, ni sur la mise sur le marché et l'utilisation en tant que substance de base ou produit visé à l'article 23, paragraphe 1.	***supprimé***

Or. en

Amendement 729
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. Lorsqu'une substance approuvée en tant que substance de base est ensuite également approuvée en tant que substance active qui n'est pas une substance de base, cette approbation n'a pas d'incidence sur l'approbation existante en tant que substance de base, ni sur la mise sur le marché et l'utilisation en tant que substance de base ou produit visé à l'article 23, paragraphe 1.	***supprimé***

Or. en

Amendement 730
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 7 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***peut tenir*** compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer l'approbation.	La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***tient*** compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer l'approbation.

Or. en

Amendement 731
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 7 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***peut tenir*** compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer l'approbation.	La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle ***tient*** compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer l'approbation.

Or. en

Amendement 732
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Les substances de base et les produits visés à l'article 23, paragraphe 1, peuvent être étiquetés comme "Produits contenant une ou plusieurs substances de base destinée(s) à des fins phytosanitaires". En pareil cas, l'étiquette doit comporter des indications claires quant à leur utilisation autorisée à des fins phytosanitaires.	8. Les substances de base et les produits visés à l'article 23, paragraphe 1, peuvent être étiquetés comme "Produits contenant une ou plusieurs substances de base destinée(s) à des fins phytosanitaires". En pareil cas, l'étiquette doit comporter des indications claires quant à leur utilisation autorisée à des fins phytosanitaires***, y compris les restrictions et conditions établies dans l'approbation***.

Or. en

Amendement 733
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 bis – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. Les substances de base et les produits visés à l'article 23, paragraphe 1, ***peuvent*** être étiquetés comme "Produits contenant une ou plusieurs substances de base destinée(s) à des fins phytosanitaires". En pareil cas, l'étiquette doit comporter des indications claires quant à leur utilisation autorisée à des fins phytosanitaires.	8. Les substances de base et les produits visés à l'article 23, paragraphe 1, ***devraient*** être étiquetés comme "Produits contenant une ou plusieurs substances de base destinée(s) à des fins phytosanitaires". En pareil cas, l'étiquette doit comporter des indications claires quant à leur utilisation autorisée à des fins phytosanitaires.

Or. en

Amendement 734
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 23 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	16 bis) un nouvel Article 23 ter est inséré:
	Article 23 ter
	Évaluation et rapport
	Au plus tard un an après l'entrée en vigueur du présent règlement, puis chaque année par la suite, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport indiquant si la durée moyenne nécessaire pour mener à bien les procédures d'approbation et d'autorisation des substances de lutte biologique et des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances, achevées au cours de l'année civile précédente en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, est inférieure ou égale à trois ans.
	Si le rapport conclut que la durée moyenne nécessaire à l'achèvement de ces procédures d'approbation et d'autorisation dépasse trois ans, la Commission recense les principaux obstacles qui subsistent et indique, dans son prochain programme de travail annuel, les mesures qu'elle entend prendre pour ramener la durée moyenne nécessaire à l'achèvement de ces procédures à trois ans ou moins.

Or. fr

Amendement 735
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24

Texte en vigueur	*Amendement*
	16 bis) à l'article 24, les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:
Article 24	Article 24
Substances dont on envisage la substitution	***Extension de l'autorisation des*** substances dont on envisage la substitution
1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas ***sept*** ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas ***sept*** ans.	1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas ***quinze*** ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas ***quinze*** ans.

Or. en*(32009R1107)*

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24 – paragraphe 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	16 bis) Le paragraphe 1 de l'article 24 est modifié comme suit:
1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas sept ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas sept ans	*«*1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas sept ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas sept

	ans***. Tout retrait ou non reconduite de l'autorisation d'une substance sous ce régime de la substitution aura au préalable été justifié par la présence d'alternatives viables et efficaces, en prenant compte des effets sur la production agricole.'***

Or. fr

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

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24 – paragraphe 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	16 bis) à l'article 24, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas ***sept*** ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas ***sept*** ans.	***«1.*** Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas ***quinze*** ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas ***quinze*** ans***, sur la base d'une évaluation socioéconomique et agroéconomique portant, par exemple, sur l'efficacité, l'incidence des organismes nuisibles sur les rendements des agriculteurs et les risques de résistance croisée.»;***

Or. en

(32009R1107)

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24 – paragraphe 1

Texte en vigueur	*Amendement*
	16 bis) à l'article 24, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas ***sept*** ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ***ou plusieurs*** fois pour ***des périodes*** ne dépassant pas ***sept*** ans.	«1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas ***trois*** ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une fois pour ***une période*** ne dépassant pas ***deux*** ans.***»;***

Or. en

(32009R1107)

Amendement 739
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	16 bis) à l'article 24, le paragraphe suivant est ajouté:
	«2 bis. Lors de l'évaluation des solutions de remplacement, il convient de tenir particulièrement compte de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles, des méthodes de lutte biologique et des

solutions de remplacement non chimiques.»;

Or. en

Amendement 740
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte en vigueur	*Amendement*
	16 bis) à l'article 24, le paragraphe 2 bis suivant est ajouté:
	«2 bis. Lors de l'évaluation des solutions de remplacement, il convient de tenir particulièrement compte de la lutte intégrée contre les organismes nuisibles, des méthodes de lutte biologique et des solutions de remplacement non chimiques.»;

Or. en

(32009R1107)

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 ter (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 24 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	16 ter) à l'article 24, le paragraphe 2 bis suivant est ajouté:
	«2 bis. Avant de retirer ou de ne pas renouveler l'autorisation d'une substance

active dont on envisage la substitution, la Commission évalue s'il existe d'autres substances ou méthodes offrant un niveau d'efficacité équivalent et qui soient économiquement viables pour les agriculteurs. Cette évaluation doit tenir compte des besoins agronomiques, de l'existence de solutions de remplacement dans les différentes zones climatiques et des répercussions potentielles sur la production agricole.»;

Or. en

Amendement 742
Veronika Vrecionová

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte en vigueur	*Amendement*
	16 bis) à l'article 27, le paragraphe suivant est ajouté:
	«4 bis. Les substances d'origine naturelle dont l'approbation en tant que substances actives n'a pas été renouvelée pour des raisons autres que des risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement ne sont pas interdites d'utilisation en tant que coformulants au seul motif de ce non-renouvellement, à condition: a) qu'elles ne soient pas classées comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction conformément au règlement (CE) nº 1272/2008; b) qu'elles ne remplissent pas les critères définissant les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou les substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB); et c) qu'elles ne figurent pas sur la liste des coformulants inacceptables visée au paragraphe 2.»;

Or. en

(32009R1107)

Justification

Les substances actives dont l'approbation n'a pas été renouvelée n'ont pas toutes été retirées en raison de préoccupations en matière de sécurité. Certaines substances naturelles, qui n'ont pas vu leur approbation renouvelée pour des raisons de procédure, liées aux données ou autres, font aujourd'hui l'objet d'un traitement identique à celui des substances considérées comme présentant des risques inacceptables. À titre d'exemple, les répulsifs naturels à base d'huile de poisson ou de graisse de mouton continuent d'être disponibles, tandis que le tall oil brut et le brai de tall oil sont interdits, bien qu'il ne soit pas définitivement établi qu'ils présentent un risque inacceptable. Cet amendement permettrait une évaluation au cas par cas tout en maintenant les normes de sécurité existantes.

Amendement 743
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 16 ter (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	16 ter) à l'article 27, un nouveau paragraphe 5 bis est ajouté:
	«5 bis. Dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission définit, conformément à la procédure réglementaire visée à l'article 79, paragraphe 3, les exigences en matière de données applicables aux coformulants. Ces exigences en matière de données sont d'une portée et d'une rigueur équivalentes à celles applicables aux substances actives, et adaptées, le cas échéant, aux propriétés et aux utilisations spécifiques des coformulants.»;

Or. en

Amendement 744
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
17) un nouvel article 27 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 27 bis	
Périodes d'approbation des approbations déjà accordées	
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	
b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;	
c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;	
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	
2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier paragraphe.»;	

Or. en

Amendement 745
Niels Flemming Hansen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
17) un nouvel article 27 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 27 bis	
Périodes d'approbation des approbations déjà accordées	
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	
b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;	
c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;	
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	
2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier paragraphe.»;	

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
17) un nouvel article 27 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 27 bis	
Périodes d'approbation des approbations déjà accordées	
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	
b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;	
c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;	
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	
2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier	

paragraphe.»;

Or. en

Justification

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.

Amendement 747
Tilly Metz
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
17) un nouvel article 27 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 27 bis	
Périodes d'approbation des approbations déjà accordées	
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	
b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;	
c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande	

de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;

d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier paragraphe.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
17) un nouvel article 27 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 27 bis	
Périodes d'approbation des approbations déjà accordées	
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	

b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;

c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;

d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier paragraphe.»;

Or. en

Amendement 749
Sakis Arnaoutoglou

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) un nouvel article 27 bis est inséré:	***supprimé***
«Article 27 bis	
Périodes d'approbation des approbations déjà accordées	
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	

a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;

b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;

c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;

d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier paragraphe.»;

Or. en

Justification

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.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:	***supprimé***
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	
b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;	
c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;	
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	

Or. en

Justification

Cette approche préserve la sécurité juridique attachée aux approbations existantes tout en garantissant une transition sans heurts vers le nouveau système d'approbation. Elle permet d'éviter la conversion automatique des approbations existantes en approbations à durée illimitée et maintient le principe d'une réévaluation scientifique périodique, conformément au principe de précaution.

Amendement 751
Anna Strolenberg

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Pour ***toutes*** les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée***, à l'exception:***	1. Pour ***les substances actives à faible risque et*** les substances actives ***de lutte biologique à faible risque*** approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée***.***

Or. en

Amendement 752
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée***, à l'exception:***	1. Pour toutes ***les substances de base et*** les substances actives ***de lutte biologique*** approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée***.***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une ***durée illimitée***, à l'exception:	1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le […] [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement], les approbations sont réputées avoir une ***date d'expiration non définie***, à l'exception:

Or. fr

Amendement 754
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;	***supprimé***

Or. en

Amendement 755
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;	***supprimé***

Or. en

Amendement 756
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	***supprimé***

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] ***et pour lesquelles le projet de rapport d'évaluation ou la décision d'approbation antérieure indique une éventuelle non-conformité à l'article 14, paragraphe 2, points a) à c), tel que modifié par [OP: veuillez insérer la référence du présent règlement]***. ***Si ces conditions ne sont pas remplies, une approbation à durée illimitée est accordée et les substances actives sont prises en considération en priorité en vue des programmes de travail visés aux articles 18 et 18 bis, tels que modifiés par [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].***

Or. en

Justification

Les retards persistants dans les procédures de renouvellement continuent d'entraver l'accès des agriculteurs aux innovations essentielles; malgré l'évolution positive vers des approbations à durée illimitée, il faudra encore des années avant que ses effets ne se fassent pleinement sentir. Cet amendement permet d'optimiser la surveillance réglementaire en accordant la priorité aux évaluations finalisées des substances pour lesquelles des préoccupations ont été soulevées, tandis que les autres cas continuent d'être gérés dans le cadre du programme de travail existant. Cette approche fournit une vue d'ensemble complète de la sécurité et permet de concentrer les ressources limitées sur les risques avérés et scientifiquement fondés.

Amendement 759
Sirpa Pietikäinen

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 bis – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].	d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 17
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 27 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1. Les substances actives approuvées avant le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] le restent jusqu'à la date d'expiration de l'approbation en vigueur.
	2. En cas de renouvellement, les délais d'approbation visés aux articles 5 et 14 s'appliquent.
	3. Les substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [OP: [veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement] continuent d'être évaluées et renouvelées conformément aux dispositions applicables avant cette date, jusqu'au terme de la procédure de renouvellement.

Or. en

Justification

Cette approche préserve la sécurité juridique attachée aux approbations existantes tout en garantissant une transition sans heurts vers le nouveau système d'approbation. Elle permet d'éviter la conversion automatique des approbations existantes en approbations à durée illimitée et maintient le principe d'une réévaluation scientifique périodique, conformément au principe de précaution.

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

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 18
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28

Texte en vigueur	*Amendement*
	Article 2 bis
	L'article 28 est remplacé par le texte suivant:
Article 28 Autorisation de mise sur le marché et utilisation 1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans ***l'État membre concerné*** conformément au présent règlement. 2. Par dérogation au paragraphe 1, aucune autorisation n'est requise dans les cas suivants: ***a)*** utilisation de produits contenant exclusivement une ou plusieurs substances de base; ***b)*** mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 54; ***c)*** production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans ***un*** autre ***État membre***, à condition que le produit soit autorisé dans ***ledit État membre*** et que ***l'État membre*** dans ***lequel*** s'effectue la production, le stockage ou la circulation ***ait*** mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur	***«***Article 28 Autorisation de mise sur le marché et utilisation 1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans ***la zone concernée*** conformément au présent règlement. 2. Par dérogation au paragraphe 1, aucune autorisation n'est requise dans les cas suivants:

son territoire; ***d)*** production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans un pays tiers, à condition que ***l'État membre*** dans ***lequel*** s'effectue la production, le stockage ou la circulation ***ait*** mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur ***son territoire***; ***e)*** mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été accordé en application de l'article 52.

a) utilisation de produits contenant exclusivement une ou plusieurs substances de base;

b) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 54;

c) production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans ***une*** autre ***zone***, à condition que le produit soit autorisé dans ***ladite autre zone*** et que ***les États membres de la zone*** dans ***laquelle*** s'effectue la production, le stockage ou la circulation ***aient*** mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur ***leurs territoires respectifs***;

d) production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans un pays tiers, à condition que ***les États membres de la zone*** dans ***laquelle*** s'effectue la production, le stockage ou la circulation ***aient*** mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur ***leurs territoires respectifs***;

e) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été accordé en application de l'article 52.***»***

Or. de

(32009R1107)

Amendement 762
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 - point a
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) ***mise sur le marché et*** utilisation des substances de base ***ou des produits visés*** à l'article 23, paragraphe 1;»,	a) utilisation ***des produits contenant exclusivement*** des substances de base ***autorisées conformément*** à l'article 23, paragraphe 1;»,

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 – point a bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point d

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) le point d) est supprimé.

Or. en

Justification

Afin de garantir des conditions de concurrence équitables pour les producteurs agricoles de l'Union, il est essentiel d'interdire l'exportation des substances interdites, compte tenu des effets néfastes de ces substances sur la compétitivité du secteur alimentaire de l'Union. Cet amendement renforce encore la protection de la santé des personnes et des animaux et de l'environnement dans les pays tiers et au sein de l'Union.

Amendement 764
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 – point b
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le point f) suivant est ajouté:	***supprimé***
f) mise sur le marché et utilisation de semences et d'autre matériel de reproduction des végétaux traités avec des produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre.»;	

Or. en

Amendement 765
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 – point b
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) le point f) suivant est ajouté:	***supprimé***
f) mise sur le marché et utilisation de semences et d'autre matériel de reproduction des végétaux traités avec des produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre.»;	

Or. en

Justification

L'enrobage des semences et d'autre matériel, ainsi que les rejets y afférents dans l'environnement, peuvent avoir des effets néfastes sur la qualité et la santé des sols, sur les organismes du sol et sur les pollinisateurs nichant dans le sol. Cette pratique influe

également sur la qualité de l'eau. Les États membres devraient donc conserver un pouvoir discrétionnaire en matière de mise sur le marché et d'utilisation des semences et autre matériel traités par enrobage, en particulier lorsque des produits synthétiques sont utilisés.

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

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 – point b
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) mise sur le marché et utilisation de semences et d'autre matériel de reproduction des végétaux traités avec des produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre.»;	***supprimé***

Or. en

Justification

Le traitement des semences peut présenter des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, qui varient en fonction des conditions agronomiques et environnementales nationales. Le fait d'exempter les semences traitées des exigences en matière d'autorisation, lorsque le produit phytopharmaceutique n'a été autorisé que dans un seul État membre affaiblirait la gestion nationale des risques et pourrait compromettre le niveau élevé de protection requis par le présent règlement.

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

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 – point b
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
f) mise sur le marché et utilisation de semences et d'autre matériel de reproduction des végétaux traités avec des produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre.»;	f) ***traitement de semences,*** mise sur le marché et utilisation de semences ***traitées*** et d'autre matériel de reproduction des végétaux traités avec des produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre.»;

Or. en

Amendement 768
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 – point b bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) le point f bis) suivant est ajouté:
	«f bis) introduction et utilisation d'un produit phytopharmaceutique à des fins de traitement des semences ou d'autre matériel de reproduction des végétaux dans les infrastructures professionnelles de traitement dudit État membre, à condition que ce produit phytopharmaceutique soit autorisé pour cette utilisation dans au moins un État membre et qu'il ne soit ni mis sur le marché ni utilisé à d'autres fins dans l'État membre d'introduction.»;

Or. en

Amendement 769
Jessica Polfjärd

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 – point b bis (nouveau)

Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) le point f bis) suivant est ajouté:
	«f bis) introduction et utilisation d'un produit phytopharmaceutique à des fins de traitement des semences ou d'autre matériel de reproduction des végétaux dans les infrastructures professionnelles de traitement dudit État membre, à condition que ce produit phytopharmaceutique soit autorisé pour cette utilisation dans au moins un État membre et qu'il ne soit ni mis sur le marché ni utilisé à d'autres fins dans l'État membre d'introduction.»;

Or. en

Amendement 770
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 – point b bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 28 – paragraphe 2 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	b bis) le point f bis) suivant est ajouté:
	«f bis) introduction et utilisation d'un produit phytopharmaceutique à des fins de traitement des semences ou d'autre matériel de reproduction des végétaux dans les infrastructures professionnelles de traitement dudit État membre, à condition que ce produit phytopharmaceutique soit autorisé pour cette utilisation dans au moins un État membre et qu'il ne soit ni mis sur le marché ni utilisé à d'autres fins dans l'État membre d'introduction.»;

Or. en

Amendement 771
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3 (nouveau)

Texte en vigueur	*Amendement*
	18 bis) à l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Le respect des exigences ***énumérées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***en question*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***est destiné à*** être utilisé.	***«***3. Le respect des exigences ***visées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***concerné*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***doit*** être utilisé***, comprenant une évaluation des risques fondée sur l'existence de mesures de gestion des risques, en accordant une attention particulière aux techniques d'application***.
	Les États membres tiennent compte de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles lorsqu'ils évaluent si les exigences sont respectées. Lorsque la zone d'utilisation prévue d'un produit phytopharmaceutique comprend des régions biogéographiques présentant des conditions pédoclimatiques spécifiques qui ne sont pas représentées dans les essais menés par l'État membre rapporteur, des données complémentaires relatives à l'efficacité et aux risques, recueillies dans les conditions propres à ces régions, sont communiquées dans le dossier d'autorisation. Ces données complémentaires sont prises en compte dans la décision d'autorisation ainsi que dans toute procédure de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 40.

Cette exigence s'applique en particulier aux régions biogéographiques présentes dans un seul État membre de l'Union, où des conditions de stress pédoclimatique spécifiques, notamment des températures élevées, des périodes de sécheresse ou la présence d'organismes nuisibles endémiques, peuvent peser de manière significative sur les performances et l'efficacité du produit par rapport aux conditions dans lesquelles les essais standard ont été réalisés.»;

Or. en

(32009R1107)

Amendement 772
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3

Texte en vigueur	*Amendement*
	18 bis. À l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé.	3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé. ***Lorsque la zone d'utilisation prévue d'un produit phytopharmaceutique comprend des régions biogéographiques présentant des conditions pédoclimatiques spécifiques qui ne sont pas représentées dans les essais menés par l'État membre rapporteur, des données complémentaires relatives à l'efficacité et aux risques,***

recueillies dans les conditions propres à ces régions, sont communiquées dans le dossier d'autorisation.

Ces données complémentaires sont prises en compte dans la décision d'autorisation ainsi que dans le cadre de toute procédure de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 40. Cette exigence s'applique en particulier aux régions biogéographiques présentes dans un seul État membre de l'Union, où des conditions de stress pédoclimatique spécifiques, dont des températures élevées, des périodes de sécheresse ou la pression exercée par des organismes nuisibles endémiques, peuvent peser de manière significative sur les performances et l'efficacité du produit par rapport aux conditions dans lesquelles les essais standard ont été réalisés.

Or. ro*(32009R1107)*

Amendement 773
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3

Texte en vigueur	*Amendement*
	18 bis) à l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Le respect des exigences ***énumérées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré ***par des essais*** et ***des analyses*** officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***en question*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***est destiné à*** être utilisé.	***«***3. Le respect des exigences ***visées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré ***au moyen d'essais*** et ***d'analyses*** officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***concerné*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***doit*** être utilisé***, comprenant une évaluation des risques fondée sur l'existence de mesures de gestion des risques, en accordant une attention particulière aux***

techniques d'application.

Les États membres tiennent compte de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles lorsqu'ils évaluent si les exigences sont respectées.

Lorsque la zone d'utilisation prévue d'un produit phytopharmaceutique comprend des régions biogéographiques présentant des conditions pédoclimatiques spécifiques qui ne sont pas représentées dans les essais menés par l'État membre rapporteur, des données complémentaires relatives à l'efficacité et aux risques, recueillies dans les conditions propres à ces régions, sont communiquées dans le dossier d'autorisation. Ces données complémentaires sont prises en compte dans la décision d'autorisation ainsi que dans toute procédure de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 40.

Cette exigence s'applique en particulier aux régions biogéographiques présentes dans un seul État membre de l'Union, où des conditions de stress pédoclimatique spécifiques – dont des températures élevées, des périodes de sécheresse ou la présence d'organismes nuisibles endémiques – peuvent peser de manière significative sur les performances et l'efficacité du produit par rapport aux conditions dans lesquelles les essais standard ont été réalisés.»;

Or. en

(32009R1107)

Amendement 774
Cristina Maestre

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3

Texte en vigueur	*Amendement*
	18 bis) à l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Le respect des exigences ***énumérées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré ***par des essais*** et ***des analyses*** officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***en question*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***est destiné à*** être utilisé.	***«***3. Le respect des exigences ***visées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré ***au moyen d'essais*** et ***d'analyses*** officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***concerné*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***doit*** être utilisé***, comprenant une évaluation des risques fondée sur l'existence de mesures de gestion des risques, en accordant une attention particulière aux techniques d'application.»;***

Or. en

Amendement 775
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3

Texte en vigueur	*Amendement*
	à l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé.	***«***3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé***, comprenant une évaluation des risques fondée sur l'existence de mesures de***

gestion des risques, en accordant une attention particulière aux techniques d'application.»;

Or. en

Justification

Les techniques d'application peuvent contribuer dans une large mesure à atténuer les risques liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et devraient donc être explicitement prises en considération.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3

Texte en vigueur	*Amendement*
	18 bis) à l'article 29, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
3. Le respect des exigences ***énumérées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré ***par des essais*** et ***des analyses*** officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***en question*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***est destiné à*** être utilisé.	***«3.*** Le respect des exigences ***visées*** au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré ***au moyen d'essais*** et ***d'analyses*** officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***concerné*** et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit ***doit*** être utilisé***, comprenant une évaluation des risques fondée sur l'existence de mesures de gestion des risques, en accordant une attention particulière aux techniques d'application.»;***

Or. en*(32009R1107)*

Justification

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

Amendement 777
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	à l'article 29, paragraphe 3, le nouvel alinéa suivant est ajouté:
	1 bis. Lorsque la zone d'utilisation prévue d'un produit phytopharmaceutique comprend des régions biogéographiques présentant des conditions pédoclimatiques spécifiques, le demandeur est tenu de communiquer des données complémentaires relatives à l'efficacité, recueillies dans les conditions propres à ces régions, dans le dossier d'autorisation.

Or. en

Amendement 778
Georgiana Teodorescu

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	3 bis. à l'article 29, le paragraphe 3 bis suivant est ajouté:
	«3 bis. Lorsque la zone d'utilisation prévue d'un produit phytopharmaceutique comprend des régions biogéographiques

présentant des conditions pédoclimatiques spécifiques qui ne sont pas représentées dans les essais menés par l'État membre rapporteur, des données complémentaires relatives à l'efficacité et aux risques, recueillies dans les conditions propres à ces régions, sont communiquées dans le dossier d'autorisation. Ces données complémentaires sont prises en compte dans la décision d'autorisation ainsi que dans toute procédure de reconnaissance mutuelle au titre de l'article 40. Cette exigence s'applique en particulier aux régions biogéographiques présentes dans un seul État membre de l'Union, où des conditions de stress pédoclimatique spécifiques – notamment des températures élevées, des périodes de sécheresse ou la présence d'organismes nuisibles endémiques – peuvent peser de manière significative sur les performances et l'efficacité du produit par rapport aux conditions dans lesquelles les essais standard ont été réalisés.»;

Or. en

Justification

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.

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	à l'article 29, le paragraphe 6 bis suivant est ajouté:
	«6 bis. Par dérogation au paragraphe 1, en cas de danger grave pour la santé des végétaux et/ou la santé humaine, une substance active peut être autorisée lorsque le fait de ne pas l'approuver aurait une incidence négative disproportionnée sur la viabilité de l'agriculture, de la sylviculture, des espaces verts publics, des zones naturelles, etc., par rapport aux risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement résultant de l'utilisation de cette substance.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	à l'article 29, le paragraphe 6 bis suivant est ajouté:
	«6 bis. Par dérogation au paragraphe 1, un produit phytopharmaceutique peut être autorisé lorsque le fait de ne pas l'autoriser aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la viabilité de l'agriculture, par rapport aux risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement résultant de l'emploi du produit phytopharmaceutique en question dans les conditions prévues par l'autorisation.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 18 bis (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	18 bis) à l'article 29, le paragraphe 6 bis suivant est ajouté:
	«6 bis. Par dérogation au paragraphe 1, un produit phytopharmaceutique peut être autorisé lorsque le fait de ne pas l'autoriser aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la viabilité de l'agriculture, par rapport aux risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement résultant de l'emploi du produit phytopharmaceutique en question dans les conditions prévues par l'autorisation.»;

Or. en

Amendement 782
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 ter (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	18 ter) à l'article 29, le paragraphe 6 bis suivant est ajouté:
	«6 bis. Par dérogation au paragraphe 1, un produit phytopharmaceutique peut être autorisé lorsque le fait de ne pas

l'autoriser aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la viabilité de l'agriculture, par rapport aux risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement résultant de l'emploi du produit phytopharmaceutique en question dans les conditions prévues par l'autorisation.»;

Or. en

Amendement 783
Paulo Do Nascimento Cabral

Proposition de règlement
Article 1– alinéa 1 – point 18 ter (nouveau)
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 29 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	18 ter) à l'article 29, le paragraphe 6 bis suivant est inséré:
	Exigence de viabilité de l'agriculture comme condition d'autorisation
	Par dérogation au paragraphe 1, un produit phytopharmaceutique peut être autorisé lorsque le fait de ne pas l'autoriser aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la viabilité de l'agriculture, par rapport aux risques pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement résultant de l'emploi du produit phytopharmaceutique en question dans les conditions prévues par l'autorisation.»;

Or. en

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

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30

Texte en vigueur	*Amendement*
	L'article 30 est remplacé par le texte suivant:
Article 30 Autorisations provisoires 1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les ***États membres*** peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui n'a pas encore été approuvée, à condition que: ***a)*** la décision d'approbation ne puisse être prise dans un délai de trente mois à compter de la date de recevabilité de la demande, prolongé d'une période supplémentaire fixée conformément à l'article 9, paragraphe 2, l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 12, paragraphe 2 ou 3; et ***b)*** conformément à l'article 9, le dossier relatif à la substance active soit admissible eu égard aux utilisations envisagées; et ***c)*** l'État membre conclue que la substance active peut satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphes 2 et 3, et que le produit phytopharmaceutique peut en principe satisfaire aux exigences énoncées à l'article 29, paragraphe 1, points b) à h); et ***d)*** les limites maximales de résidus ont été établies conformément au règlement (CE) n° 396/2005; 2. Dans ces cas, l'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 57, paragraphe 1.	***«***Article 30 Autorisations provisoires 1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les ***différentes zones*** peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui n'a pas encore été approuvée, à condition que:
	a) la décision d'approbation ne puisse être prise dans un délai de trente mois à compter de la date de recevabilité de la demande, prolongé d'une période supplémentaire fixée conformément à

l'article 9, paragraphe 2, l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 12, paragraphe 2 ou 3; et

b) conformément à l'article 9, le dossier relatif à la substance active soit admissible eu égard aux utilisations envisagées; et

c) l'État membre ***d'une zone*** conclue que la substance active peut satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphes 2 et 3, et que le produit phytopharmaceutique peut en principe satisfaire aux exigences énoncées à l'article 29, paragraphe 1, points b) à h); et

d) les limites maximales de résidus ont été établies conformément au règlement (CE) nº 396/2005.

2. Dans ces cas, l'État membre ***chargé de l'examen*** informe immédiatement les autres États membres ***de la même zone et de l'autre zone*** et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 57, paragraphe 1.***»***

Or. de

(32009R1107)

Amendement 785
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19 – partie introductive
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
19) L'article 30 est ***remplacé par le texte suivant:***	19) l'article 30 est ***supprimé.***

Or. en

Amendement 786
Laurence Trochu

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique	Autorisations provisoires ***de produits de lutte biologiques à faible risque et*** de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique

Or. fr

Amendement 787
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique ***à faible risque***

Or. en

Amendement 788
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique ***à faible risque***

Or. en

Amendement 789
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques ***contenant des substances actives de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques

Or. en

Amendement 790
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques ***contenant des substances actives de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques

Or. en

Amendement 791
Carmen Crespo Díaz, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez, Esther Herranz García, Dolors Montserrat

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***non encore approuvées***

Or. es

Amendement 792
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des ***nouvelles*** substances actives

Or. en

Justification

Les substances de lutte biologique viennent compléter, et non remplacer, les substances phytopharmaceutiques conventionnelles. Afin de garantir aux agriculteurs l'accès à des solutions innovantes, il convient d'accélérer les procédures d'autorisation, y compris l'autorisation provisoire, pour toutes les substances actives innovantes, notamment les substances de lutte biologique.

Amendement 793
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***n'ayant pas encore été approuvées***

Or. nl

Justification

Le titre de l'article relatif aux autorisations provisoires est modifié: les termes «produits contenant des substances actives de lutte biologique» sont remplacés par «produits contenant des substances actives n'ayant pas encore été approuvées». Cette modification aligne le titre sur l'élargissement du champ d'application prévu par l'amendement suivant.

Amendement 794
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives

Or. en

Justification

Dans le but d'assurer la disponibilité la plus large possible des produits phytopharmaceutiques, de lutte biologique ou non, les autorisations provisoires ne devraient pas être limitées aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique.

Amendement 795
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – titre

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives ***de lutte biologique***	Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives

Or. fr

Amendement 796
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que***:***	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant pas encore été approuvées, à condition que ***le dossier soit recevable conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait terminé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, en concluant que les substances actives non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphes 2 et 3.*** ***L'application du paragraphe 1 est sans préjudice des autorisations provisoires***

accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui n'a pas encore été approuvée.

Or. en

Amendement 797
Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant pas encore été approuvées ***au moment d'accorder l'autorisation***, à condition que ***le dossier ait été déclaré admissible, que le projet de rapport d'évaluation n'ait identifié aucune zone critique de préoccupation et que les conditions prévues dans le présent article soient respectées***:

Or. es

Amendement 798
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas ***cinq ans***, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas ***dix-huit mois à compter de l'approbation de la substance active***, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant pas encore été approuvées ***au moment où l'autorisation est accordée***, à condition que:

Or. en

Amendement 799
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique ***n'ayant*** pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique ***ou d'un produit phytopharmaceutique conventionnel dont la ou les substances actives n'ont*** pas encore été approuvées, à condition que:

Or. ro

Justification

L'allongement à cinq ans de la durée des autorisations provisoires pour les produits contenant des substances actives de lutte biologique est bienvenu. Toutefois, limiter cette mesure exclusivement à ces produits pourrait entraîner une différence de traitement injustifiée à l'égard des produits conventionnels faisant l'objet de procédures de

renouvellement prolongées auprès de l'EFSA. Lorsque le dossier de renouvellement a été déposé dans son intégralité, qu'aucun nouvel élément scientifique ne fait apparaître de risques inacceptables et qu'aucune solution de substitution efficace n'est disponible, l'octroi d'une autorisation provisoire contribue à assurer la continuité de la protection des cultures et à éviter des effets négatifs sur la production agricole et la sécurité alimentaire.

Amendement 800
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant pas encore été approuvées ***au moment où l'autorisation est accordée***, à condition que:

Or. en

Amendement 801
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposition de règlement
Article premier – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits

phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant***, à la date de délivrance de l'autorisation,*** pas encore été approuvées, à condition que:

Or. nl

Justification

Un État membre peut accorder une autorisation provisoire à un produit dès lors que la substance active concernée a fait l'objet d'une évaluation favorable par l'État membre rapporteur, alors même que la procédure conduisant à la décision définitive d'approbation au niveau de l'Union est encore en cours – et ce, pour toutes les nouvelles substances, et pas seulement pour celles relevant de la lutte biologique et à faible risque. Les exclusions fondées sur le danger (CMR, perturbateurs endocriniens, POP/PBT), demeurent pleinement applicables; Traiter de manière différente deux situations identiques sans justification objective est difficilement conciliable avec les principes d'égalité et de proportionnalité et apparaît contraire au principe de neutralité technologique que la Commission elle-même entend promouvoir.

Amendement 802
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques ***contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. fr

Amendement 803
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***à faible risque ou*** de lutte biologique n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. en

Justification

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.

Amendement 804
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas ***cinq*** ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas ***trois*** ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou

plusieurs substances actives de lutte biologique n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	plusieurs substances actives de lutte biologique ***à faible risque*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. en

Amendement 805
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique ***à faible risque*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. en

Amendement 806
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits

phytopharmaceutiques contenant ***une ou plusieurs*** substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	phytopharmaceutiques contenant ***des*** substances actives n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. en

Justification

Les substances de lutte biologique viennent compléter, et non remplacer, les substances phytopharmaceutiques conventionnelles. Afin de garantir aux agriculteurs l'accès à des solutions innovantes, il convient d'accélérer les procédures d'autorisation, y compris l'autorisation provisoire, pour toutes les substances actives innovantes, notamment les substances de lutte biologique.

Amendement 807
Mireia Borrás Pabón, Raffaele Stancanelli, Jorge Buxadé Villalba

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. en

Justification

Justification: La prolongation de la période provisoire d'autorisation, qui serait donc portée à cinq ans, n'est proposée que pour les substances actives de «lutte biologique». Dans le règlement nº 1107/2009 actuel, cette période est de trois ans pour toutes les substances actives. La période de cinq ans devrait s'appliquer à l'ensemble des substances actives, sans quoi les produits phytopharmaceutiques «conventionnels» ne pourraient pas bénéficier de l'option d'autorisation provisoire.

Amendement 808
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives ***de lutte biologique*** n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

Or. en

Amendement 809
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ***ou plusieurs substances actives de lutte biologique*** n'ayant pas encore été ***approuvées***, à condition que:	1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ***substance à faible risque*** n'ayant pas encore été ***approuvée***, à condition que:

Or. en

Amendement 810
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives de lutte biologique non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	***supprimé***

Or. en

Amendement 811
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives de lutte biologique non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives de lutte biologique ***à faible risque*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4,

paragraphe 3;

Or. en

Amendement 812
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives de lutte biologique non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives de lutte biologique ***à faible risque*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

Or. en

Amendement 813
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Raffaele Stancanelli, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à	a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à

l'article 11, concluant que les substances actives ***de lutte biologique*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

l'article 11, concluant que les substances actives non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

Or. en

Amendement 814
Alexander Bernhuber

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives ***de lutte biologique*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

Or. en

Amendement 815
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État	a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État

membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives ***de lutte biologique*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

Or. en

Amendement 816
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives ***de lutte biologique*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

Or. en

Amendement 817
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point a

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
a) le dossier soit admissible	a) le dossier soit admissible

conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives ***de lutte biologique*** non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;	conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

Or. fr

Amendement 818
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ou peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);	***supprimé***

Or. en

Amendement 819
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ou peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);	b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ou peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique ***à faible risque conformément aux critères établis par le présent règlement***, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);

Or. en

Amendement 820
Manuela Ripa

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ***ou peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique,*** et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);	b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);

Or. en

Amendement 821
Christophe Clergeau

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ***ou*** peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);	b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ***et*** peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);

Or. en

Amendement 822
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ou peuvent être considérées comme des ***substances actives de lutte biologique***, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);	b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ou peuvent être considérées comme ***telles***, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);

Or. en

Amendement 823
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) le cas échéant, des limites maximales applicables aux résidus ont été établies conformément au règlement (CE) nº 396/2005.	***supprimé***

Or. en

Amendement 824
Tilly Metz, Anna Strolenberg
au nom du groupe Verts/ALE

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	c bis) Les autorisations provisoires visées au présent article ne sont pas accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique dont il n'a pas été démontré qu'elles satisfont aux critères applicables aux substances actives de lutte biologique à faible risque, ou lorsque des données scientifiques indiquent que la substance peut présenter des risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

Or. en

Amendement 825
Laurence Trochu

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire de minimum 3 ans, renouvelable pour une période de 2 ans à l'échéance de la première période d'autorisation provisoire, la mise sur le marché de produits de lutte biologique à faible risque (ci-dessous «le produit») n'ayant pas encore été approuvés, à condition que:
	a) aucune classification CMR n'ait été identifiée pour le produit;
	b) aucun résidu ne soit laissé par le produit dans les produits commercialisés;
	c) le dossier ait été déposé auprès de l'État membre et estimé complet par celui-ci;
	d) les données sur les profils toxicologique et écotoxicologique du produit et de ses substances soient disponibles;
	e) le produit ne présente de pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement au regard des données disponibles et satisfait aux critères de l'annexe II, point 5, ou peut être considéré comme produit de lutte biologique à faible risque, et que les utilisations du produit pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);

Or. fr

Justification

La catégorie spécifique aux produits de lutte biologique à faible risque doit permettre une mise sur le marché plus rapide et donc un accès simplifié à destination des opérateurs lorsque leur utilisation ne présente effectivement aucun risque chronique.

Amendement 826
Laurence Trochu

Proposition de règlement
Article 1 – alinéa 1 – point 19
Règlement (CE) nº 1107/2009
Article 30 – paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. L'État membre traite les demandes d'autorisations provisoires de produits de lutte biologique à faible risque dans un délai maximal de 3 mois à compter de la réception du dossier complet, l'autorisation provisoire est réputée accordée passé ce délai.

Or. fr

Justification

La catégorie spécifique aux produits de lutte biologique à faible risque doit permettre une mise sur le marché plus rapide et donc un accès simplifié à destination des opérateurs lorsque leur utilisation ne présente effectivement aucun risque chronique.