Parlamento Europeu
2024-2029

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

2025/0410(COD)

28.7.2026

ALTERAÇÕES
533 - 826

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

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

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

Alteração 533
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 6-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 13 – n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
	(6-A) No artigo 13.º, n.º 2, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:
2. Com base no relatório de revisão, noutros fatores relevantes para o assunto em apreço e no princípio da precaução, caso sejam aplicáveis as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é aprovado pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º um regulamento que estabeleça que:	«2. Com base no relatório de revisão, noutros fatores relevantes para o assunto em apreço e no princípio da precaução, caso sejam aplicáveis as condições previstas no n.º 1 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é aprovado pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º um regulamento***, no prazo de seis meses,*** que estabeleça que:

Or. en

(32009R1107)

Justificação

Alteração que acrescenta um prazo de seis meses para acelerar o tratamento dos processos.

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

Proposta de regulamento
Artigo 6 – parágrafo 1 – ponto 6
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 13 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Se a aprovação de uma substância ativa for recusada, o regulamento da Comissão adotado nos termos do n.º 3 deve prever que a substância ativa não

	pode ser produzida, armazenada, transportada ou colocada no mercado da União.

Or. en

Justificação

A fim de assegurar condições de concorrência equitativas para os produtores agrícolas da UE, é essencial assegurar a proibição da exportação de substâncias proibidas, uma vez que a exportação de substâncias proibidas tem um efeito negativo na competitividade do setor alimentar da União. A alteração melhora ainda mais a proteção da saúde das pessoas, dos animais e do ambiente nos países terceiros e na União.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14

Texto da Comissão	*Alteração*
9) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 14.º	
Renovação de aprovações	
1. Mediante pedido, a aprovação de uma substância ativa com um prazo limitado de aprovação deve ser renovada se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.	
Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa.	
A renovação da aprovação pode incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.	

2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por tempo ilimitado, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas aprovadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas cujas aprovações sejam renovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7; ou

c) Substâncias ativas para as quais seja fixado um prazo de renovação limitado nos termos do artigo 6.º, alínea j), em particular à luz das incertezas relevantes decorrentes da avaliação dos riscos, por exemplo, em resultado da falta de dados. »;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14

Texto da Comissão	*Alteração*
9) O artigo 14.º passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 14.º	
Renovação de aprovações	
1. Mediante pedido, a aprovação de uma substância ativa com um prazo limitado de aprovação deve ser renovada se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.	
Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso se tenha determinado que as mesmas são cumpridas para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico	

que contenha essa substância ativa.

A renovação da aprovação pode incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.

2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por tempo ilimitado, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas aprovadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas cujas aprovações sejam renovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7; ou

c) Substâncias ativas para as quais seja fixado um prazo de renovação limitado nos termos do artigo 6.º, alínea j), em particular à luz das incertezas relevantes decorrentes da avaliação dos riscos, por exemplo, em resultado da falta de dados. »;

Or. en

Alteração 537
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 14	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Mediante pedido, a aprovação de uma substância ativa com um prazo ***limitado*** de aprovação deve ser renovada se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.	Mediante pedido, a aprovação de uma substância ativa com um prazo de aprovação ***definido por uma data de expiração*** deve ser renovada se se determinar que estão satisfeitos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º.

Or. fr

Alteração 539
Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Consideram-se cumpridas as disposições do artigo 4.º caso ***se tenha determinado que as mesmas são cumpridas*** para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa.	***Só se consideram*** as disposições do artigo 4.º caso ***as condições desse artigo tiverem sido plenamente cumpridas, sem lacunas ou omissões de dados,*** para uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa. ***Não será concedida nova aprovação aos dossiês em que ainda existam lacunas ou omissões de dados ou em que não possa ser assegurada a plena proteção da saúde humana e do ambiente.***

Or. en

Alteração 540
Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A renovação da aprovação ***pode*** incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.	A renovação da aprovação ***deve*** incluir condições e restrições, tal como referido no artigo 6.º.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é ***válida por tempo ilimitado, exceto no caso das:***	2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é ***concedida por um período não superior a 15 anos. Em derrogação do primeiro parágrafo, a renovação da aprovação de substâncias ativas de baixo risco aprovadas em conformidade com o artigo 22.º pode ser concedida por um período não superior a 20 anos, desde que os critérios de aprovação continuem a ser cumpridos. As renovações devem continuar a basear-se numa avaliação científica exaustiva em conformidade com o presente regulamento.***

Or. en

Justificação

A renovação periódica é uma salvaguarda fundamental para assegurar que as aprovações continuam a refletir os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes. Podem justificar-se períodos de renovação mais longos para as substâncias ativas de baixo risco, mas renovações ilimitadas enfraqueceriam a abordagem preventiva e baseada em dados científicos estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Alteração 542
Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***tempo ilimitado, exceto no caso das:***	2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***um período não superior a 15 anos. São aplicáveis períodos de renovação da aprovação mais curtos, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 7, por um período não superior a cinco anos. As substâncias ativas para as quais ainda existam lacunas de dados não devem ser renovadas. A renovação da aprovação por tempo ilimitado só se aplica às substâncias ativas de baixo risco, em conformidade com o artigo 22.º, e às substâncias de controlo biológico de baixo risco, em conformidade com o artigo 22.º-A.***

Or. en

Alteração 543
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***tempo ilimitado***, exceto no caso das:	2. ***No caso das substâncias ativas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º, a renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de cinco anos.*** A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***um período não superior a 15 anos***,

exceto no caso das:

Or. en

Justificação

«Statu quo» do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Alteração 544
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação ***de substâncias ativas*** é válida por ***tempo ilimitado, exceto no caso das:***	2. ***A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de 15 anos. No caso das substâncias ativas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º,*** a renovação da aprovação é válida por ***um prazo máximo de cinco anos.***

Or. en

Alteração 545
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação ***de substâncias ativas*** é válida por ***tempo ilimitado, exceto no caso das:***	2. ***A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de 15 anos. No caso das substâncias ativas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º,*** a renovação da aprovação é válida por ***um prazo máximo de cinco anos.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***tempo ilimitado***, exceto no caso das:	2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***um período limitado não superior a 15 anos***, exceto no caso das:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por tempo ***ilimitado***, exceto no caso das:	2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por tempo ***indeterminado***, exceto no caso das:

Or. fr

Alteração 548
Ton Diepeveen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***tempo ilimitado***, exceto no caso das:	2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***um período de 10 anos***, exceto no caso das:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***tempo ilimitado***, exceto no caso das:	2. A renovação da aprovação de substâncias ativas é válida por ***20 anos***, exceto no caso das:

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Substâncias ativas aprovadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 551
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Substâncias ativas aprovadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 552
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Substâncias ativas cujas aprovações sejam renovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7; ou	***Suprimido***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Substâncias ativas cujas	***Suprimido***

aprovações sejam renovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7; ou

Or. en

Alteração 554
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Substâncias ativas para as quais seja fixado um prazo de renovação limitado nos termos do artigo 6.º, alínea j), em particular à luz das incertezas relevantes decorrentes da avaliação dos riscos, por exemplo, em resultado da falta de dados.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Substâncias ativas para as quais seja fixado um prazo de renovação limitado nos termos do artigo 6.º, alínea j), em particular à luz das incertezas relevantes decorrentes da avaliação dos riscos, por exemplo, em resultado da falta de dados.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2

Texto em vigor	*Alteração*
	9-A) No artigo 14.º, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:
2. A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de quinze anos. No caso das substâncias ativas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º, a renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de ***cinco anos***.	«2. A renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de quinze anos. No caso das substâncias ativas abrangidas pelo n.º 7 do artigo 4.º, a renovação da aprovação é válida por um prazo máximo de ***dez anos. Para solicitar a derrogação a que se refere o artigo 4.º, n.º 7, o requerente não tem de aguardar pelo processo de renovação da aprovação. »***

Or. fr

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

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 14 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Em derrogação do n.º 2, a renovação da aprovação das substâncias de controlo biológico e das substâncias ativas de baixo risco tem uma duração ilimitada, exceto nos casos referidos no

n.º 2, alíneas a) a c).

Or. en

Alteração 558
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 15 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) No artigo 15.º, é aditado o seguinte número:
	«2-A. Os Estados-Membros só devem considerar admissíveis os pedidos que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 283/2013 e no artigo 8.º, n.º 5.
	Qualquer pedido apresentado com um processo incompleto ou que não cumpra as normas de qualidade exigidas será rejeitado.
	A Comissão estabelece critérios pormenorizados para a exaustividade e a qualidade dos processos, a fim de assegurar a coerência e a transparência em todos os Estados-Membros.»

Or. en

(32009R1107)

Alteração 559
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 15 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) «Ao artigo 15.º, é aditado um novo número:
	«2-A. Os Estados-Membros só devem considerar admissíveis para renovação os pedidos que cumpram o disposto no Regulamento (UE) n.º 283/2013 e no artigo 8.º, n.º 5. Qualquer pedido apresentado com um processo incompleto ou que não cumpra as normas de qualidade exigidas será rejeitado.
	A Comissão estabelece critérios pormenorizados para a exaustividade e a qualidade dos processos, a fim de assegurar a coerência e a transparência em todos os Estados-Membros.»

Or. en

(32009R1107)

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 17

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-A) O artigo 17.º é suprimido.
Artigo 17.º	
Prorrogação do prazo de aprovação até ao termo do procedimento	
Caso, por razões independentes da vontade do requerente, se mostre provável que a aprovação caducará antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, é adotada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º uma decisão que prorrogue o prazo de validade da aprovação para	

esse requerente por um prazo suficiente para permitir o exame do pedido.

Pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 5 do artigo 79.º é aprovado um regulamento que prorrogue o prazo de aprovação por um período suficiente que permita o exame do pedido, caso o requerente não tenha podido respeitar o prazo de três anos previsto no n.º 1 do artigo 15.º pelo facto de a substância ativa ter sido incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE por um prazo que termina antes de 14 de junho de 2014.

Esse prazo de prorrogação é estabelecido com base nos seguintes elementos:

a) O tempo necessário para apresentar as informações solicitadas;

b) O tempo necessário para completar o procedimento;

c) Se for caso disso, a necessidade de garantir o estabelecimento de um programa de trabalho coerente, tal como previsto no artigo 18.º.

Or. en

(32009R1107)

Justificação

A possibilidade de prorrogar o prazo de aprovação até ao termo do procedimento deve ser suprimida. Esta possibilidade tem sido utilizada em excesso, conduzindo a uma situação em que as substâncias ativas que apresentam um risco considerável para a saúde humana, dos animais e do ambiente estão disponíveis no mercado há anos e anos após o termo da sua aprovação inicial.

Alteração 561
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 17 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	(9-B) No artigo 17.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
Caso, por razões independentes da vontade do requerente, se mostre provável que a aprovação caducará antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, é adotada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º uma decisão que prorrogue o prazo de validade da aprovação para esse requerente por um prazo ***suficiente*** para permitir o exame do pedido.	Caso, por razões independentes da vontade do requerente, se mostre provável que a aprovação caducará antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, é adotada pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º uma decisão que prorrogue o prazo de validade da aprovação para esse requerente por um prazo ***estritamente necessário*** para permitir o exame do pedido. ***Essas prorrogações devem ter um caráter excecional e temporário, não devem ser aplicadas de forma sistemática e devem ser adaptadas aos progressos concretos realizados na avaliação dos riscos.***

Or. en

(32009R1107)

Justificação

A última parte acrescentada («, que prorrogue o ... avaliação dos riscos»).

Alteração 562
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 9-C (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 17 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9c) No final do artigo 17.º, é aditado o seguinte parágrafo:
	«A Comissão tem o poder discricionário de não conceder uma prorrogação se for possível determinar que os atrasos

resultam de lacunas, deficiências ou qualidade insuficiente do processo apresentado.»

Or. en

Alteração 563
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18

Texto da Comissão	*Alteração*
10) O artigo 18.º passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«Artigo 18.º	
Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados	
1. Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias	

ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 devem:

a) Enumerar as substâncias ativas em causa;

b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores;

c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos pedidos; e

d) Fixar datas de caducidade para as aprovações das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a apresentação e avaliação dos pedidos e a adoção de decisões sobre a renovação da aprovação das referidas substâncias.

3. São aplicáveis o artigo 14.º, o artigo 15.º, n.º 2, e os artigos 16.º, 17.º e 20.º. »;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ***ilimitados***	Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ***que não seguem uma lógica de calendário, sem data de expiração definida***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados	Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas ***de baixo risco*** com períodos de aprovação ilimitados

Or. en

Alteração 566
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ***ilimitados***	Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ***limitados***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas ***com períodos de aprovação ilimitados***	Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas

Or. en

Alteração 568
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Programa de trabalho para a renovação da aprovação de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados	***Reavaliação específica*** de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Contra aprovações de duração ilimitada.

Alteração 570
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	A Comissão***, anualmente e com base no programa de trabalho elaborado pela Autoridade,*** adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas ***estrutural ou funcionalmente relacionados*** com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação. ***Para efeitos do primeiro parágrafo, a Autoridade propõe anualmente à Comissão um programa de trabalho para a identificação de substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas estrutural ou funcionalmente relacionadas com períodos de aprovação ilimitados para os quais deve ser realizado um procedimento de renovação.***

Or. en

Alteração 571
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***anualmente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas ***estrutural ou funcionalmente relacionados*** com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação. ***A identificação desses grupos desencadeia uma avaliação conjunta, que pode resultar em restrições ou na não aprovação de todas as substâncias do grupo.***

Or. en

Alteração 572
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota***, de dois em dois anos***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas ***estrutural ou funcionalmente relacionados*** com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação. ***A identificação desses grupos desencadeia uma avaliação conjunta, que pode resultar em restrições ou na não aprovação de todas as substâncias do grupo.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente ***e, no mínimo, todos os anos***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas ***estrutural ou funcionalmente relacionados*** com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão ***adota*** periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ***ilimitados*** que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	A Comissão ***pode adotar*** periodicamente, ***se necessário, após consulta da Autoridade,*** pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ***sem datas de expiração definidas*** que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. fr

Alteração 575
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	***Excecionalmente,*** após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	***Excecionalmente,*** após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente ***e, no mínimo, todos os anos***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

Alteração 578
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota***, pelo menos de três em três anos***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas ***com períodos de aprovação ilimitados*** que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***todos os anos***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

Alteração 580
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ***ilimitados*** que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota periodicamente, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ***limitados*** que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

Alteração 581
Veronika Vrecionová

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão adota ***periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

Justificação

A supressão do termo «periodicamente» garante que a Comissão só lança um programa de renovação se existirem preocupações justificadas de que uma substância aprovada possa deixar de cumprir os critérios de aprovação. Os dados de monitorização devem orientar esta decisão. Caso contrário, as renovações regulares prejudicariam o objetivo de conceder aprovações por um período indeterminado.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Após consulta da Autoridade, a Comissão ***adota periodicamente***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.	Após consulta da Autoridade, a Comissão ***pode adotar***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, atos de execução que identificam as substâncias ativas ou os grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ilimitados que devem ser objeto de um procedimento de renovação.

Or. en

Justificação

A palavra «periodicamente» deve ser suprimida, uma vez que o calendário das atividades deve basear-se em novas informações e conclusões.

Alteração 583
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A inclusão num programa de trabalho nos termos do presente artigo deve limitar-se aos casos em que existam provas científicas gerais que apontem para a necessidade de uma reavaliação exaustiva da substância ativa. A reavaliação orientada nos termos do artigo 18.º-A constitui a abordagem normalizada para a revisão das substâncias ativas aprovadas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações ***de segurança relativamente à*** saúde humana ou animal	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações ***com a*** saúde humana ou animal ou ***com o*** ambiente,

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

novos conhecimentos científicos ou técnicos***,*** dados de monitorização disponíveis***, lacunas identificadas pela Autoridade em avaliações anteriores e*** os pedidos dos Estados-Membros***, incluindo os baseados na literatura científica avaliada e revista. Se um Estado-Membro apresentar esse pedido, a Comissão age no prazo de seis meses a contar da sua receção***. ***Se a Comissão indeferir o pedido, apresenta uma decisão devidamente justificada e fundamentada.***

Para cada produto fitofarmacêutico e controlo biológico de baixo risco aprovado por um período ilimitado, a Autoridade, em cooperação com a Comissão e os Estados-Membros, elabora um protocolo de deteção específico do produto, acompanhado de parâmetros de monitorização, incluindo indicadores pertinentes, valores de desencadeamento e critérios de acompanhamento, a fim de assegurar que são desencadeadas medidas de acompanhamento baseadas no risco com base em dados pós-registo e sinais de segurança. O desenvolvimento desses protocolos deve ser efetuado em conformidade com os programas de trabalho pertinentes.

Or. en

Alteração 585
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa ***tem em conta, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal	A identificação das substâncias ativas em causa ***deve basear-se em critérios objetivos e ser desencadeada quando se verificar uma das seguintes condições:*** indicações

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

de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos***, incluindo os provenientes de literatura científica avaliada e revista,*** dados de monitorização disponíveis***, lacunas identificadas pela Autoridade em avaliações anteriores, devendo dar seguimento aos*** pedidos dos Estados-Membros. ***Se um Estado-Membro apresentar um pedido, a Comissão delibera no prazo de seis meses. Se a Comissão indeferir o pedido de um Estado-Membro, deve apresentar uma decisão fundamentada devidamente justificada com elementos de prova verificáveis.***

Or. en

Alteração 586
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa ***tem em conta, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos ***e*** dados de monitorização disponíveis***, e podem ter em conta os*** pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa ***deve basear-se em critérios objetivos e ser desencadeada quando se verificar uma das seguintes condições:*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos***, incluindo os provenientes de literatura científica avaliada e revista,*** dados de monitorização disponíveis***, lacunas identificadas pela Autoridade em avaliações anteriores, devendo dar seguimento aos*** pedidos dos Estados-Membros. ***Se um Estado-Membro apresentar um pedido, a Comissão delibera no prazo de seis meses. Se a Comissão indeferir o pedido de um***

Estado-Membro, deve apresentar uma decisão devidamente justificada e fundamentada.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros. ***A inclusão num programa de trabalho deve limitar-se aos casos em que existam provas científicas sólidas que sugiram a necessidade de uma reavaliação da substância ativa. A reavaliação específica em conformidade com o artigo 18.º-A do presente regulamento deve ser a abordagem normalizada para a revisão de substâncias ativas que já tenham sido aprovadas.***

Or. en

Justificação

O sistema atual atribui uma capacidade regulamentar excessiva à avaliação repetitiva de dados anteriormente revistos, o que atrasa a avaliação de novos dados científicos e de riscos emergentes. Ao adotar uma abordagem específica para as reavaliações, a Comissão pode otimizar a afetação de recursos, reforçar a eficiência processual e assegurar que as substâncias ativas no mercado continuam a cumprir rigorosamente as normas de segurança.

Alteração 588
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta***, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos ***e*** dados de monitorização disponíveis, ***e podem ter em conta*** os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta ***um ou mais dos seguintes elementos:*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos***, incluindo provenientes de literatura aberta,*** dados de monitorização disponíveis, ***lacunas identificadas pela Autoridade em avaliações anteriores, bem como*** os pedidos dos Estados-Membros. ***Se um Estado-Membro apresentar um pedido, a Comissão decide o pedido no prazo de um ano.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa ***tem em conta***, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos ***e*** dados de monitorização disponíveis***, e podem ter em conta*** os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa ***deve basear-se***, nomeadamente, ***em*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, ***em*** novos conhecimentos científicos ou técnicos***, incluindo literatura científica avaliada e revista, em*** dados de monitorização disponíveis ***e nas incertezas ou lacunas de dados***

	identificadas pela Autoridade durante avaliações anteriores, e deve incluir, no prazo de seis meses, todos os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis***, e podem*** ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis***, incluindo os baseados na literatura científica avaliada e revista e nas informações fornecidas pelos titulares das autorizações nos termos do artigo 56.º***. ***Deve ter*** em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, ***elementos provenientes exclusivamente dos meios científicos e*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos ***levados ao conhecimento da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)*** e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, ***lacunas identificadas pela Autoridade em avaliações anteriores,*** e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

Alteração 593
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta***, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta ***as*** indicações ***abrangentes*** de preocupações de segurança ***importantes*** relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. ro

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta***, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta as indicações ***abrangentes*** de preocupações de segurança ***importantes*** relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

Alteração 595
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança ***importantes*** relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

Alteração 596
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta***, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta ***as*** indicações ***abrangentes*** de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta***, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta ***as*** indicações ***abrangentes*** de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta***, nomeadamente,*** indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta ***as*** indicações ***abrangentes*** de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e podem ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

Alteração 599
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e ***podem*** ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.	A identificação das substâncias ativas em causa tem em conta, nomeadamente, indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos e dados de monitorização disponíveis, e ***devem*** ter em conta os pedidos dos Estados-Membros.

Or. en

Alteração 600
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***três anos*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***seis meses*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ***em caso de indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, de novos conhecimentos científicos ou técnicos e de identificação de lacunas nos dados de monitorização,*** ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

Or. en

Alteração 601
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***três anos*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***seis meses*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ***em caso de indicações de preocupações de segurança relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente, de novos conhecimentos científicos ou técnicos e de identificação de lacunas nos dados de monitorização,*** ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

Or. en

Alteração 602
Veronika Vrecionová

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação

atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas***, se, em resultado da atualização, surgirem dúvidas quanto ao facto de os critérios de aprovação continuarem a ser cumpridos***.

Or. en

Justificação

A alteração clarifica o objetivo da atualização das orientações. Uma atualização das metodologias não deve desencadear automaticamente a adoção de um ato de execução. Essa ação só deve ser considerada se a metodologia atualizada suscitar dúvidas quanto ao cumprimento dos critérios de aprovação. Tal garante uma abordagem proporcionada e baseada em dados concretos, proporcionando simultaneamente segurança jurídica a todas as partes interessadas.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas ***em caso de indicações de preocupações de segurança***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas ***em caso de indicações de preocupações de segurança***.

Or. en

Alteração 605
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas ***em caso de indicações de preocupações de segurança***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas ***em caso de indicações de preocupações de segurança***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***adota*** um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação	A Comissão ***pode adotar*** um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até três anos após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de

atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

Or. fr

Alteração 608
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***três anos*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***um ano*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***três anos*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***um ano*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de

dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***três anos*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.	A Comissão adota um ato de execução que identifica todas as substâncias ativas pertinentes a que se refere o primeiro parágrafo, até ***um ano*** após a alteração dos critérios de aprovação estabelecidos no anexo II aplicáveis a essas substâncias ativas, ou quando requisitos em matéria de dados ou documentos de orientação atualizados relevantes passarem a ser aplicáveis a essas substâncias ativas.

Or. en

Alteração 611
Christine Singer

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 1 – parágrafo 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A inclusão num programa de trabalho nos termos do presente artigo deve limitar-se aos casos em que existam provas científicas gerais que apontem para a necessidade de uma reavaliação

	exaustiva da substância ativa. A reavaliação orientada nos termos do artigo 18.º-A constitui a abordagem normalizada para a revisão das substâncias ativas aprovadas.

Or. en

Justificação

O atual sistema de revisão consagra recursos regulamentares substanciais à avaliação repetida de informações anteriormente avaliadas, limitando a capacidade de dar resposta a novos dados científicos e a preocupações emergentes em tempo útil. A abordagem normalizada das reavaliações específicas permite concentrar os recursos onde são mais pertinentes, melhorando a eficiência e assegurando eficazmente que as substâncias ativas colocadas no mercado continuam a cumprir as normas de segurança exigidas.

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores;	b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores ***ou a Autoridade, se for caso disso***;

Or. en

Alteração 613
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa ***que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos*** pedidos; e	c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa***. Os pedidos de renovação devem ser apresentados por um produtor da substância ativa a um Estado-Membro, com cópia simultânea à Comissão, a todos os outros Estados-Membros e à Autoridade, o mais tardar três anos após a adoção do ato de execução. Os*** pedidos ***apresentados após esse prazo são considerados inadmissíveis e a aprovação caduca imediatamente***; e

Or. en

Alteração 614
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos pedidos; ***e***	c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos pedidos; ***Os pedidos de renovação devem ser apresentados por um produtor a um Estado-Membro, com cópia para a Comissão, os outros Estados-Membros e a Autoridade, o mais tardar três anos após a adoção do ato de execução.***

Or. en

Alteração 615
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa ***que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos*** pedidos***; e***	c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa***.***
	Os pedidos ***de renovação devem ser apresentados por um produtor da substância ativa a um Estado-Membro, com cópia simultânea à Comissão, a todos os outros Estados-Membros e à Autoridade, o mais tardar três anos após a adoção do ato de execução.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos pedidos; e	c) Fixar prazos para a apresentação de pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação dos referidos pedidos***, mas não superiores a 12 meses***; e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Especificar os documentos de orientação que os requerentes devem ter em conta aquando da apresentação do pedido; e

Or. en

Alteração 618
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Especificar os documentos de orientação que os requerentes devem ter em conta aquando da apresentação do pedido; e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Especificar os documentos de orientação que os requerentes devem ter em conta aquando da apresentação do pedido; e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Especificar os documentos de orientação que os requerentes devem ter em conta aquando da apresentação do pedido; e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Fixar datas de caducidade para as aprovações das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a apresentação e avaliação dos pedidos e a adoção de decisões sobre a renovação da aprovação das referidas substâncias.	d) Fixar datas de caducidade para as aprovações das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a apresentação e avaliação dos pedidos e a adoção de decisões sobre a renovação da aprovação das referidas substâncias. ***Os***

	pedidos de renovação devem ser apresentados por um produtor da substância ativa a um Estado-Membro, com cópia simultânea para a Comissão, para todos os outros Estados-Membros e para a Autoridade.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 10
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 2 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Fixar datas de caducidade para as aprovações das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a apresentação e avaliação dos pedidos e a adoção de decisões sobre a renovação da aprovação das referidas substâncias.	d) Fixar datas de caducidade para as aprovações das substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a apresentação e avaliação dos pedidos e a adoção de decisões sobre a renovação da aprovação das referidas substâncias***, mas não superiores a 18 meses***.

Or. en

Alteração 623
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18.º-A

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) É inserido o seguinte artigo 18.º-A:	***Suprimido***
«Artigo 18.º-A	

Programa de trabalho para uma reavaliação específica das substâncias ativas

1. A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.

Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ou ilimitados para efeitos de uma reavaliação específica.

A identificação das substâncias ativas em causa deve basear-se nos mesmos critérios estabelecidos no artigo 18.º, n.º 1.

2. Os atos de execução a que se refere o n.º 1 devem:

a) Enumerar as substâncias ativas em causa;

b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores;

c) Definir o âmbito da reavaliação específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar; e

d) Fixar prazos para a apresentação das informações exigidas relativas às substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação das referidas informações.

3. Se concluir que ficou demonstrado o cumprimento dos critérios de aprovação aplicáveis abrangidos pela reavaliação específica, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que confirma a

aprovação, se for caso disso com condições e restrições nos termos do artigo 6.º.

4. Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.

Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação. Caso se aplique a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação.

5. São aplicáveis o artigo 13.º, n.º 4, o artigo 17.º e o artigo 20.º, n.º 2. »;

Or. en

Alteração 624
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***pode***, em qualquer altura, ***dar*** início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos ***atuais***, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.	A Comissão, em qualquer altura, ***dá*** início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas ***quando novos dados científicos pertinentes para os critérios de aprovação que não tenham sido previamente avaliados indicam que um ou mais critérios de aprovação, ou aspetos específicos dos mesmos, podem deixar de ser cumpridos,*** para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos ***pertinentes***, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou

aspetos específicos dos mesmos.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.	A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos. ***Deve também ser iniciada uma reavaliação específica em qualquer momento, na sequência de um pedido devidamente justificado de um ou mais Estados-Membros, ou pela Autoridade.***

Or. en

Justificação

As decisões sobre a reavaliação específica não devem depender apenas da iniciativa da Comissão. Os Estados-Membros devem poder solicitar uma reavaliação caso novos dados científicos suscitem preocupações, ao passo que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos deve poder alertar formalmente a Comissão caso os progressos científicos indiquem que uma substância ativa pode ter deixado de cumprir os critérios de aprovação. Tal reforça a independência, a transparência e a base científica do processo de reavaliação.

Alteração 626
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***pode, em qualquer altura, dar*** início a uma reavaliação específica ***da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos*** conhecimentos científicos ***e*** técnicos ***atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos***.	A Comissão ***dá*** início a uma reavaliação específica ***sem demora injustificada caso existam motivos razoáveis, baseados em*** conhecimentos científicos ***ou*** técnicos***, para concluir que os critérios de aprovação podem deixar de ser cumpridos e pode, noutros casos, dar início a essa reavaliação após consulta da Autoridade***.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.	A Comissão***, ou na sequência de um pedido de um Estado-Membro,*** pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.	A Comissão pode, em qualquer altura, dar início a uma reavaliação específica da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais ***levados ao conhecimento da EFSA***, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***pode, em qualquer altura, dar*** início a ***uma reavaliação específica*** da aprovação de substâncias ativas para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.	A Comissão, em qualquer altura, ***dá*** início a ***reavaliações específicas*** da aprovação de substâncias ativas ***e pode fazê-lo a qualquer momento*** para verificar se, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, continuam a ser cumpridos determinados critérios de aprovação ou aspetos específicos dos mesmos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ***limitados ou ilimitados*** para efeitos de uma reavaliação específica.	Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação ***que tenham uma data de expiração definida ou não*** para efeitos de uma reavaliação específica.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ou ilimitados para efeitos de uma reavaliação específica.	Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ***de baixo risco*** ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ou ilimitados para efeitos de uma reavaliação específica.

Or. en

Alteração 632
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, ***adotar*** atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ou ilimitados para efeitos de uma reavaliação específica.	Após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, ***adota*** atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ou ilimitados para efeitos de uma reavaliação específica.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas ***com períodos de aprovação limitados ou ilimitados*** para efeitos de uma reavaliação específica.	***A Comissão*** pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas para efeitos de uma reavaliação específica.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, ***adotar*** atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas ***com períodos de aprovação limitados ou ilimitados*** para efeitos de uma reavaliação específica.	Após consulta da Autoridade ***ou a pedido dos Estados-Membros*** e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, ***adota*** atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas para efeitos de uma reavaliação específica.

Or. en

Alteração 635
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados ***ou ilimitados*** para efeitos de uma reavaliação específica.	Pode, após consulta da Autoridade e pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, adotar atos de execução que identifiquem substâncias ativas ou grupos de substâncias ativas com períodos de aprovação limitados para efeitos de uma reavaliação específica.

Or. en

Alteração 636
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A reavaliação específica deve incidir apenas nos aspetos identificados pelas

provas científicas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
A identificação das substâncias ativas em causa deve ***basear-se nos mesmos critérios estabelecidos no*** artigo ***18.º, n.º 1***.	A identificação das substâncias ativas em causa deve ***ter em conta o seguinte: informações notificadas pelos titulares de autorizações em conformidade com o*** artigo ***56.º, quaisquer outras indicações de problemas de segurança para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, novos conhecimentos científicos ou técnicos, dados de monitorização disponíveis e pedidos dos Estados-Membros***.

Or. en

Alteração 638
Veronika Vrecionová

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A reavaliação específica de uma substância ativa deve limitar-se aos critérios de aprovação específicos, às preocupações científicas ou aos novos conhecimentos técnicos identificados no ato de execução a que se refere o n.º 1. Os

requerentes só são obrigados a apresentar dados pertinentes para o âmbito dessa reavaliação. Não é necessária uma nova apresentação exaustiva dos dados anteriormente avaliados, a menos que tal seja devidamente justificado por razões científicas.

Or. en

Justificação

O objetivo da reavaliação específica é concentrar os recursos regulamentares nos problemas de segurança identificados e nos novos desenvolvimentos científicos. Exigir que os requerentes voltem a apresentar processos completos comprometeria o objetivo de simplificação e criaria encargos administrativos desnecessários tanto para as autoridades como para os requerentes. Por conseguinte, a alteração clarifica que os pedidos de dados devem ser proporcionados e limitados às questões específicas em análise, preservando plenamente a possibilidade de solicitar informações adicionais sempre que tal se justifique do ponto de vista científico.

Alteração 639
Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 2 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Enumerar as substâncias ativas em causa;	a) Enumerar as substâncias ativas em causa***, garantindo que todas as vias pertinentes de perigo e exposição são abrangidas, em conformidade com os conhecimentos científicos atuais***;

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores;	b) Enumerar os Estados-Membros relatores e correlatores***, ou a Autoridade, se for caso disso***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Definir o âmbito da reavaliação específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar; e	c) Definir o âmbito da reavaliação específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar ***exclusivamente***; e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Definir o âmbito da reavaliação	c) Definir o âmbito da reavaliação

específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar; e	específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar ***exclusivamente***; e

Or. en

Alteração 643
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Definir o âmbito da reavaliação específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar; e	c) Definir o âmbito da reavaliação específica das substâncias ativas em causa e indicar os requisitos específicos em matéria de dados aplicáveis e, se for caso disso, os documentos de orientação e/ou pareceres científicos a utilizar ***exclusivamente***; e

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18.º-A – n.º 2 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Fixar prazos para a apresentação das informações exigidas relativas às substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação das referidas	d) Fixar prazos para a apresentação das informações exigidas relativas às substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação das referidas

informações.	informações***, mas não superiores a 12 meses***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 2 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Fixar prazos para a apresentação das informações exigidas relativas às substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação das referidas informações.	d) Fixar prazos para a apresentação das informações exigidas relativas às substâncias ativas em causa que concedam tempo suficiente para a geração dos dados necessários e a apresentação das referidas informações ***a que está obrigado o requerente***.

Or. fr

Alteração 646
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. As substâncias ativas, os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos não podem ser objeto de revisões específicas simultâneas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. As substâncias ativas, os protetores de fitotoxicidade e os agentes sinérgicos não podem ser objeto de revisões específicas simultâneas.

Or. en

Alteração 648
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.	Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão***, no prazo de seis meses,*** adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, ***no prazo de seis meses,*** um ato de execução que retira a aprovação.

Or. en

Alteração 649
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.	Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão***, no prazo de seis meses,*** adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.	Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo estabelecido, a Comissão***, no prazo de seis meses,*** adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo	Se as informações referidas no n.º 2, alínea d), não forem fornecidas dentro do prazo

estabelecido, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.	estabelecido, a Comissão adota ***sem demora***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação.

Or. en

Alteração 652
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação***. Caso se aplique a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação***.	Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota***, no prazo de seis meses***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, ***no prazo de seis meses,*** um ato de execução que retira a aprovação.

Or. en

Alteração 653
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação. Caso se aplique a	Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão***, no prazo de seis meses,*** adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a

derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação.	aprovação. Caso se aplique a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação. Caso se aplique a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação.	Se concluir que os critérios de aprovação abrangidos pela reavaliação específica deixaram de ser cumpridos, a Comissão adota ***sem demora***, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um ato de execução que retira a aprovação. Caso se aplique a derrogação prevista no artigo 4.º, n.º 7, esse ato de execução pode alterar a aprovação.

Or. en

Alteração 655
Laurence Trochu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O mais tardar um ano após a entrada em vigor do presente regulamento e, posteriormente, todos os anos, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o tempo médio necessário para a

conclusão os processos de aprovação e autorização das substâncias de controlo biológico e dos produtos fitofarmacêuticos compostos por essas substâncias findos no ano civil anterior ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, indicando se foi inferior ou igual a três anos.

Se o relatório concluir que o tempo médio necessário para a conclusão desses procedimentos de aprovação e autorização é superior a três anos, a Comissão deve identificar os principais obstáculos que subsistem e indicar no seu próximo programa de trabalho anual as medidas que tenciona tomar para reduzir o tempo médio necessário para concluir esses procedimentos para três anos ou menos.

Or. fr

Alteração 656
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. A definição das prioridades dos programas de trabalho deve basear-se em critérios transparentes e cientificamente sólidos. Não devem ser efetuadas reavaliações de substâncias ativas individuais, a menos que novas provas científicas ou alterações das condições de exposição o justifiquem. A definição de prioridades deve ser divulgada aos Estados-Membros e às partes interessadas. As substâncias ativas sintéticas e biológicas devem ser tratadas em pé de igualdade.

Or. en

Justificação

A proposta da Comissão não estabelece requisitos claros para o processo de reavaliação. Consequentemente, não proporciona segurança regulamentar e pode dar origem a decisões incoerentes. A fim de reduzir os encargos administrativos e promover a harmonização, é, por conseguinte, essencial estabelecer um quadro claro e transparente para a reavaliação de cada substância ativa.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Ao artigo 18.º-A, é aditado o seguinte n.º 5-A:
	A definição das prioridades do programa de trabalho é efetuada de acordo com critérios transparentes e cientificamente compreensíveis. Não devem ser efetuadas reavaliações de substâncias ativas individuais, a menos que novas provas científicas ou alterações das condições de exposição justifiquem devidamente tais ações. A definição de prioridades deve ser divulgada aos Estados-Membros e às partes interessadas pertinentes. Os ingredientes ativos quimicamente sintéticos e biológicos devem ser tratados em pé de igualdade.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O artigo 43.º é aplicável a partir da data de adoção do ato de execução na sequência da reavaliação específica de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa, o protetor de fitotoxicidade ou o agente sinérgico em causa.

Or. en

Alteração 659
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 11
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 18-A – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O artigo 43.º é aplicável a partir da data de adoção do ato de execução na sequência da reavaliação específica de um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa, o protetor de fitotoxicidade ou o agente sinérgico em causa.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 12
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 19

Texto da Comissão	*Alteração*
As disposições necessárias à execução do procedimento de renovação e do procedimento de reavaliação específica previsto na presente subsecção 3 ***são estabelecidas por um regulamento de execução adotado pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3***.».	***A Comissão adota, pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, um regulamento de execução que estabelece*** as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação e do procedimento de reavaliação específica previsto na presente subsecção 3.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
13) No artigo 20.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:	***Suprimido***
«2. O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos	

para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 664
Asger Christensen, Christine Singer

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e ***um ano suplementar***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***um ano*** para a venda e a distribuição e ***dois anos suplementares***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. ***Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da***

aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. ***Os Estados-Membros podem consultar a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos para obter o seu parecer sobre a concessão de um prazo de tolerância no âmbito do processo de avaliação dos riscos.***

Or. en

Justificação

As decisões sobre a concessão de prazos de tolerância devem basear-se nos melhores dados científicos disponíveis. Permitir que os Estados-Membros consultem a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, se for caso disso, reforça a base científica das avaliações dos riscos, preservando simultaneamente a flexibilidade no processo de tomada de decisões.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever ***um prazo*** de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever ***prazos*** de tolerância ***mínimo e*** máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. ***O prazo de tolerância mínimo não pode ser inferior a 12 meses.*** Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***dois anos*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

Justificação

O prazo de tolerância deve ser alargado para três anos em todos os casos em que se retirem ou alterem autorizações de PFF em resultado do regulamento, evitar uma definição vaga de «meios razoáveis» e encontrar uma solução alternativa eficaz e adequada, evitando assim perdas de receitas para os agricultores e garantindo a segurança alimentar dos consumidores. Para evitar a fragmentação do mercado da UE devido à desigualdade de acesso dos agricultores aos produtos fitofarmacêuticos em função do Estado-Membro, os Estados-Membros devem estabelecer e aplicar o mesmo prazo de tolerância máximo estabelecido no regulamento adotado pela Comissão.

Alteração 667
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***dois anos*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e ***um ano suplementar***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder seis meses para a venda e a distribuição e ***18 meses suplementares***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***dois anos*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente,	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente,

exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	exceder ***dois anos*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.
	Or. en

Alteração 671
Georgiana Teodorescu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e ***um ano suplementar***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***um ano*** para a venda e a distribuição e ***18 meses suplementares***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.
	Or. en

Alteração 672
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***dois anos*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

Alteração 673
Asger Christensen, Christine Singer

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***dois anos*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

Justificação

Em consonância com o anúncio na Visão para a Agricultura e o Setor Alimentar, o aumento da duração máxima global dos períodos de tolerância para três anos permitiria autorizar um produto fitofarmacêutico alternativo, se necessário, evitando assim perdas de receitas para os agricultores e garantindo a segurança alimentar dos consumidores. Por conseguinte, este período de tolerância deve ser prorrogado não só nos casos em que não existam outros dados razoáveis disponíveis, mas também em todos os casos em geral (aquando da retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos em resultado do regulamento).

Alteração 674
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e ***um ano suplementar***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***um ano*** para a venda e a distribuição e ***18 meses suplementares***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. ro

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***seis meses*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode, normalmente, exceder ***um ano*** para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. fr

Alteração 676
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode***, normalmente,*** exceder ***seis*** meses para a venda e a distribuição e ***um ano suplementar***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode exceder ***três*** meses para a venda e a distribuição e ***seis meses suplementares***, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

Alteração 677
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode***, normalmente,*** exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

Alteração 678
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode***, normalmente,*** exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a	O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância máximo que os Estados-Membros podem fixar para a retirada ou alteração das autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos termos do referido regulamento. Esse prazo de tolerância máximo não pode exceder seis meses para a venda e a distribuição e um ano suplementar, no máximo, para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos

utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa.	fitofarmacêuticos em causa.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Para efeitos do presente número, o Estado-Membro avalia a falta de alternativas adequadas tendo em conta:
	a) O número de produtos fitofarmacêuticos autorizados disponíveis para a mesma utilização (por cultura específica e substância ativa);
	b) As características das culturas em causa, incluindo se se trata de culturas secundárias; e
	c) O tempo necessário para obter uma aprovação para produtos alternativos.
	Os Estados-Membros devem informar a Comissão da sua avaliação. A pedido dos Estados-Membros, a Comissão promove uma avaliação harmonizada.

Or. en

(32009R1107)

Alteração 680
Asger Christensen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou	***Suprimido***

a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 682
Sakis Arnaoutoglou

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não ***existam*** outros meios razoáveis disponíveis ***para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa***, o prazo de tolerância ***máximo não pode exceder um ano*** para a venda e distribuição ***e, adicionalmente, um máximo de*** dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências ***dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de*** preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ***ou ao*** ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento ***referido no n.º 1*** deve estabelecer que ***os Estados-Membros não podem fixar um*** prazo de tolerância***».***	***O regulamento referido no n.º 1 deve prever um prazo de tolerância mínimo e um prazo de tolerância máximo aplicáveis quando as autorizações de produtos fitossanitários forem revogadas ou alteradas nos termos do referido regulamento.***
	Quando não ***existirem*** outros meios razoáveis disponíveis***, autorizados, eficazes, comercialmente disponíveis e economicamente viáveis para a cultura em causa ou para o controlo da praga ou doença em questão no Estado-Membro em causa***, o prazo de tolerância ***mínimo será de doze meses*** para a venda e distribuição ***das existências e será obrigatório para todos os Estados-Membros.***
	O regulamento poder, além disso, prever um prazo de tolerância até dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências.

Dentro desses limites, os Estados-Membros podem conceder prazos que excedam o mínimo obrigatório, mas não podem prever um prazo de tolerância inferior a esse mínimo.

Quando existirem preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ***para o*** ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento deve estabelecer que ***não pode ser concedido qualquer*** prazo de tolerância. ***A avaliação da existência de alternativas deverá ter em conta a sua eficácia agronómica, disponibilidade comercial, viabilidade económica, custo para o agricultor, adequação às condições climáticas e territoriais, utilidade para a gestão da resistência e capacidade para evitar perdas graves de produção***.

Or. es

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou	O regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer ***um prazo de tolerância mínimo e máximo aplicável caso as autorizações de produtos fitofarmacêuticos sejam retiradas ou alteradas em resultado desse regulamento.***

a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer ***que*** os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.***»;***

Caso não existam outros meios razoáveis, autorizados, eficazes, comercialmente disponíveis e economicamente viáveis para a cultura em causa ou para o controlo da praga ou doença em questão no Estado-Membro em causa, o período de tolerância mínimo é de doze meses para a venda e distribuição das existências e é obrigatório para todos os Estados-Membros***.***

O regulamento pode igualmente prever um prazo de tolerância máximo de dois anos para a eliminação, armazenagem e utilização das existências.

Dentro destes limites, os Estados-Membros podem conceder prazos superiores ao mínimo obrigatório, mas não podem fixar um prazo de tolerância ***inferior a esse mínimo***.

Em caso de riscos imediatos e graves para a saúde humana ou animal ou para o ambiente que tenham conduzido à retirada ou não renovação da autorização, o regulamento deve prever que não pode ser concedido qualquer período prazo de tolerância. A avaliação da disponibilidade de alternativas deve ter em conta a sua eficácia agronómica, disponibilidade comercial, viabilidade económica, custo para o agricultor, adequação às condições climáticas e regionais, utilidade para a gestão da resistência e capacidade de evitar perdas graves de produção.

Or. en

Alteração 685
Niels Flemming Hansen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 686
Mireia Borrás Pabón, Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de	Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 687
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 688
Anna Strolenberg, Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 689
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de	Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».

preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».	***Se as razões para a não renovação da aprovação forem que a substância não satisfaz os critérios estabelecidos nos pontos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.8, 3.7 ou 3.10 do anexo II***, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um período de tolerância.»;

Or. en

Justificação

A alteração acompanha a proposta de proibição da exportação de substâncias proibidas: a fim de assegurar condições de concorrência equitativas para os produtores agrícolas da UE, é essencial assegurar a proibição da exportação de substâncias proibidas, uma vez que a exportação de substâncias proibidas tem um efeito negativo na competitividade do setor alimentar da União. A alteração melhora ainda mais a proteção da saúde das pessoas, dos

animais e do ambiente nos países terceiros e na União.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo ***não pode exceder um ano*** para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de ***dois anos*** para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas ***e graves relativamente à*** saúde humana ou animal ou ***ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».***	***Caso as razões da não renovação da aprovação não digam respeito à proteção da saúde ou do ambiente, o regulamento referido no n.º 1 deve prever um*** prazo de tolerância máximo ***de seis meses*** para a venda e, adicionalmente, um máximo de ***um ano*** para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. ***O prazo de tolerância para a venda e a distribuição deve ter em conta o período normal de utilização do produto fitofarmacêutico, mas o prazo de tolerância total não pode exceder 18 meses.***
	Em caso de ***retirada ou de não renovação da aprovação devido a*** preocupações imediatas de saúde humana ou ***de saúde*** animal ou ***ambientais, os produtos fitofarmacêuticos em causa são imediatamente retirados do mercado***.

Or. en

Justificação

O alargamento do período de tolerância máximo de 18 meses para três anos prolonga significativamente a potencial exposição dos cidadãos a substâncias cuja aprovação não tenha sido renovada. A alteração restabelece o atual quadro máximo de 18 meses, que já concede aos operadores e aos Estados-Membros tempo suficiente para se adaptarem.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam ***outros meios razoáveis*** disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	Caso não existam ***outras alternativas eficazes, viáveis e*** disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder ***um período inicial de*** um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância. ***Na ausência de alternativas eficazes e viáveis no termo do período de tolerância inicial, este período pode ser renovado uma vez.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para ***os*** produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder ***um ano*** para a venda e distribuição e, adicionalmente, ***um máximo de dois anos*** para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas ***e graves*** relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».	Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para ***além dos*** produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância ativa em causa, ***e desde que a continuação da utilização da substância ativa não coloque riscos inaceitáveis ou imediatos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente,*** o prazo de tolerância máximo não pode exceder ***seis meses*** para a venda e distribuição e, adicionalmente, ***um ano*** para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas ***ou de longo prazo*** relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».

Or. en

Justificação

Os prazos de tolerância devem permanecer estritamente limitados e não devem prolongar a utilização de substâncias ativas caso tal possa comprometer a proteção da saúde humana, da saúde animal ou do ambiente. Qualquer derrogação deve ser verdadeiramente excecional, limitada no tempo e sujeita a condições de segurança claras.

Alteração 694
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a	Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a

substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.».	substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode***,*** ***normalmente,*** exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros ***fixam prazos de tolerância mais curtos ou que os Estados-Membros*** não podem fixar um prazo de tolerância.».

Or. en

Alteração 695
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso ***não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a*** substância ativa ***em causa***, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	Caso ***a autorização da*** substância ativa ***não seja renovada***, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

Alteração 696
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso ***não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a*** substância ativa ***em causa***, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	Caso ***a autorização da*** substância ativa ***não seja renovada***, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Caso não existam outros meios razoáveis disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham a	Caso não existam outros meios razoáveis ***ou alternativas*** disponíveis para os produtos fitofarmacêuticos que contenham

substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.	a substância ativa em causa, o prazo de tolerância máximo não pode exceder um ano para a venda e distribuição e, adicionalmente, um máximo de dois anos para a eliminação, o armazenamento e a utilização das existências dos produtos fitofarmacêuticos em causa. Em caso de preocupações imediatas e graves relativamente à saúde humana ou animal ou ao ambiente que motivem a retirada ou a não renovação da aprovação, o regulamento referido no n.º 1 deve estabelecer que os Estados-Membros não podem fixar um prazo de tolerância.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 20 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. É aditado o seguinte n.º 2-A (novo):
	«2-A. Caso o produto fitofarmacêutico em causa seja utilizado para culturas secundárias na aceção do artigo 51.º não tenha sido autorizado qualquer produto alternativo para a mesma utilização, o período transitório máximo para a eliminação, armazenagem e utilização das existências referidas no presente número é de, pelo menos, três anos, salvo se existirem preocupações diretas e graves relacionadas com a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.»

Or. en

Alteração 699
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 21 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	13-A) No artigo 21.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura. A Comissão ***toma em consideração o pedido de um Estado-Membro de*** revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância ativa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a ***subalínea iv) da*** alínea a) e a ***subalínea i) da*** alínea b) do n.º 1 do artigo 4.ºe os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE.	«A Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura. A Comissão***, no prazo de três meses a contar do pedido de um ou mais Estados-Membros, procede à*** revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância ativa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a alínea a) e a alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE.
	A Autoridade deve, em qualquer caso, ser mandatada para prestar assistência científica e técnica na revisão da aprovação.
Se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º, ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o produtor da substância ativa e fixa um prazo para que o produtor apresente os seus comentários.	Se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos ***e dos dados de monitorização***, a Comissão considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º, ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, informa desse facto os Estados-Membros, a Autoridade e o produtor da substância ativa e fixa um prazo para que o produtor apresente os seus comentários.

(32009R1107)

Justificação

O texto original refere-se especificamente ao artigo 4.º, n.º 1, alínea a), subalínea v), e ao artigo 4.º, n.º 1, alínea b), subalínea i); estas são agora alargados para artigo 4.º, n.º 1, alínea a), e artigo 4.º, n.º 1, alínea b), a fim de reforçar a conformidade com a DQA e assegurar que devem ser tomadas medidas sempre que uma substância ativa infrinja as normas da DQA.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 21 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	13-A) No artigo 21.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura. A Comissão ***toma em consideração o*** pedido de um Estado-Membro de revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância ativa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE.	«1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura ***e deve fazê-lo imediatamente quando houver indicações de que os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º deixaram de ser cumpridos***. A Comissão ***dá seguimentos sem demora ao*** pedido de um Estado-Membro de revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, da aprovação de uma substância ativa, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE ***e os artigos 7.º, 8.º e 9.º e o artigo 13.º, n.º 8, da Diretiva 2020/2184***. ***Para efeitos do presente número, a Comissão tem em conta a***

literatura científica avaliada e revista e os dados de monitorização.»

Or. en

(32009R1107)

Alteração 701
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 21 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto em vigor	*Alteração*
	13-A) No artigo 21, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura. A Comissão ***toma em consideração o*** pedido de um Estado-Membro de revisão, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, ***da aprovação de uma substância ativa,*** inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE.	«1. A Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer altura. A Comissão ***analisa a aprovação de uma substância ativa a*** pedido de um Estado-Membro ***quando***, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos e de dados de monitorização, inclusivamente sempre que, após a revisão da autorização nos termos do n.º 1 do artigo 44.º, houver indicação de que pode estar comprometida a realização dos objetivos fixados em conformidade com a subalínea iv) da alínea a) e a subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e os n.os 2 e 3 do artigo 7.º da Diretiva 2000/60/CE.

Or. en

(32009R1107)

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 13-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 21 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	13-B) No artigo 21.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. Se concluir que os critérios previstos no artigo 4.o deixaram de estar satisfeitos ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, a Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.	«3. Se concluir que os critérios previstos no artigo 4.o deixaram de estar satisfeitos ou que as informações complementares solicitadas nos termos da alínea f) do artigo 6.º não foram apresentadas, a Comissão aprova, ***sem demora,*** pelo procedimento de regulamentação a que se refere o n.º 3 do artigo 79.º, um regulamento para retirar ou alterar a aprovação.

Or. en

(32009R1107)

Alteração 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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 22 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***Uma substância ativa que satisfaça*** os critérios previstos no artigo 4.º e no anexo II, ponto 5, ***é aprovada como substância ativa*** de baixo risco.	1. ***Em derrogação do artigo 5.º, as substâncias ativas que satisfaçam*** os critérios previstos no artigo 4.º e no anexo II, ponto 5 ***são aprovadas por um prazo máximo de 20 anos, se forem consideradas substâncias ativas*** de baixo risco ***e for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm apresentem apenas um baixo risco para a saúde humana e animal e para o ambiente, como previsto no n.º 1 do artigo 47.º***.

Or. en

Alteração 704
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 22 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. ***Uma substância ativa que satisfaça*** os critérios previstos no artigo 4.º ***e no anexo II, ponto 5, é aprovada como substância ativa*** de baixo risco.	1. ***Em derrogação do artigo 5.º, as substâncias ativas que satisfaçam*** os critérios previstos no artigo 4.º ***são aprovadas por um prazo máximo de 15 anos, se forem consideradas substâncias ativas*** de baixo risco ***e for previsível que os produtos fitofarmacêuticos que as contêm apresentem apenas um baixo risco para a saúde humana e animal e para o ambiente, como previsto no n.º 1 do artigo 47.º***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. São aplicáveis os artigos 4.º a 21.º. As substâncias ativas de baixo risco constam de uma lista separada no regulamento referido n.º 4 do artigo 13.º.	2. São aplicáveis os artigos 4.º a 21.º. As substâncias ativas de baixo risco***, incluindo, se for caso disso, as que constituam igualmente substâncias ativas de controlo biológico,*** constam de uma lista separada no regulamento referido no n.º 4 do artigo 13.º. ***A lista deve identificar especificamente, à semelhança do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e do formato***

atualmente utilizado na base de dados da UE sobre pesticidas, as substâncias ativas de baixo risco, as substâncias de base e as substâncias candidatas para substituição.

Or. fr

Alteração 706
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. São aplicáveis os artigos 4.º a 21.º. As substâncias ativas de baixo risco constam de uma lista separada no regulamento referido n.º 4 do artigo 13.º.».	2. São aplicáveis o artigo 4.º***, os artigos 6.º*** a 21.º ***e o ponto 5 do anexo II***. As substâncias ativas de baixo risco constam de uma lista separada no regulamento referido n.º 4 do artigo 13.º.».

Or. en

Alteração 707
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 22 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Uma substância ativa que cumpra os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada por um período ilimitado, em derrogação do artigo 5.º, se for considerada uma substância ativa de baixo risco.

Or. en

Alteração 708
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 14-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 22.º-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	14-A) É aditado um novo artigo 22.º-A:
	Artigo 22.º-A (novo)
	Controlo biológico de baixo risco
	1. As substâncias ativas de controlo biológico devem ser avaliadas utilizando requisitos em matéria de dados, metodologias de avaliação e princípios de avaliação dos riscos que sejam proporcionados e cientificamente adaptados à sua origem biológica, modo de ação e exposição esperada.
	2. A avaliação referida no n.º 1 deve assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, tendo simultaneamente em conta as características específicas das substâncias ativas de controlo biológico e evitando requisitos de ensaio desnecessários que não sejam cientificamente justificados.
	3. Uma substância ativa de controlo biológico que, na sequência da avaliação referida no n.º 1, preencha os critérios estabelecidos no artigo 22.º pode ser classificada como substância ativa de baixo risco e beneficia do regime de aprovação previsto na artigo 5.º, alínea a).
	4. A Comissão, por meio de atos de execução adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, em consulta com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, estabelece e atualiza periodicamente orientações técnicas

pormenorizadas, requisitos em matéria de dados e metodologias de avaliação a que se refere o n.º 1. O primeiro conjunto de atos de execução é adotado no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

5. No prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão define, por meio de atos de execução adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, em consulta com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a subcategoria de substâncias de controlo biológico de baixo risco. Uma substância de controlo biológico de baixo risco deve ser apoiada por provas científicas que demonstrem que, nas condições de utilização previstas, apresenta um risco negligenciável para a saúde humana, os organismos não visados e o ambiente, assegurando simultaneamente um controlo eficaz das pragas ou doenças. A substância deve também apresentar características compatíveis com um perfil de baixo risco, tais como persistência limitada, especificidade elevada do alvo, se for caso disso, e ausência de efeitos ecológicos adversos inaceitáveis.

6. Uma substância ativa que cumpra os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada por um período ilimitado, em derrogação do artigo 5.º, se for considerada uma substância ativa de controlo biológico de baixo risco.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) A utilização da substância de base num produto constituído por essa substância e, se for caso disso, por um simples diluente, outras substâncias de base ou substâncias necessárias para estabilizar o produto;	b) A utilização da substância de base num produto constituído por essa substância e, se for caso disso, por um simples diluente, outras substâncias de base ou substâncias necessárias para estabilizar o produto; ***esses produtos não podem conter quaisquer coformulantes enumerados no anexo III;***

Or. en

Alteração 710
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) A utilização da substância de base num produto constituído por essa substância e, se for caso disso, por um simples diluente, ***outras substâncias de base*** ou substâncias necessárias ***para estabilizar o*** produto;	b) A utilização da substância de base num produto constituído por essa substância e, se for caso disso, por um simples diluente, ou substâncias necessárias ***exclusivamente para preservar a estabilidade física do*** produto ***e que não alterem o seu perfil de perigo nem a sua eficácia***;

Or. en

Alteração 711
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) ***Qualquer produto que contenha*** uma substância de base ***cuja composição não cumpra o disposto no primeiro parágrafo, alínea b), é considerado um produto fitofarmacêutico e carece de uma autorização nos termos do capítulo III***.	c) ***Se uma substância ativa registada for considerada, por definição,*** uma substância de base***, será incluída no catálogo de substâncias de base e simultaneamente retirada da lista de substâncias ativas***.

Or. en

Alteração 712
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A substância de base não é uma substância potencialmente perigosa ***ou a classificação de perigo da substância nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não se aplica ao produto em que é aprovada para utilização***;	a) A substância de base não é uma substância potencialmente perigosa;

Or. en

Justificação

Repõe a atual norma do artigo 23.º evita a autorização de substâncias perigosas pelo simples facto de a formulação final não ser classificada.

Alteração 713
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) A substância de base não é uma substância potencialmente perigosa ***ou a classificação de perigo da substância nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não se aplica ao produto em que é aprovada para utilização***;	a) A substância de base não é uma substância potencialmente perigosa;

Or. en

Alteração 714
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) A substância de base ***ou o produto em que é utilizada*** não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos;	b) A substância de base não tem capacidade inerente para causar efeitos de desregulação endócrina, neurotóxicos ou imunotóxicos;

Or. en

Justificação

O conceito de «capacidade inerente» refere-se às propriedades intrínsecas da substância ativa. O seu alargamento ao produto cria ambiguidade jurídica e é incompatível com a avaliação dos perigos baseada na substância subjacente ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) No momento da apresentação do pedido de aprovação como substância de base, a substância não é uma substância ativa aprovada para utilização em produtos fitofarmacêuticos e, nesse momento, não existe nenhum pedido em avaliação para a sua aprovação como substância ativa;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 716
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) ***No momento da apresentação do pedido de aprovação como substância de base, a substância*** não é ***uma substância ativa aprovada para utilização em produtos fitofarmacêuticos e, nesse momento, não existe nenhum pedido em avaliação para a sua aprovação como*** substância ***ativa***;	c) Não é ***utilizada predominantemente para fins fitossanitários, mas, mesmo assim, é útil na proteção fitossanitária, quer diretamente, quer num produto constituído pela*** substância ***e por um simples diluente***; ***e***

Or. en

Justificação

Esta alteração da Comissão analisa apenas o estatuto regulamentar da substância e não aquilo para que é efetivamente utilizada; corrigido aqui.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) ***No momento da apresentação do pedido de aprovação como*** substância de base, ***a substância não é uma substância ativa aprovada para utilização em produtos fitofarmacêuticos e, nesse momento, não existe nenhum pedido em avaliação para a sua aprovação como substância ativa***;	c) ***Se uma substância ativa registada for considerada, por definição, uma*** substância de base, ***será incluída no catálogo de substâncias de base e simultaneamente retirada da lista de substâncias ativas***;

Or. en

Alteração 718
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) ***No momento da apresentação do pedido de aprovação como*** substância de base, ***a substância não é uma substância ativa aprovada para utilização em produtos fitofarmacêuticos e, nesse momento, não existe nenhum pedido em avaliação para a sua aprovação como substância ativa***;	c) ***Se uma substância ativa registada for considerada, por definição, uma*** substância de base, ***será incluída no catálogo de substâncias de base e simultaneamente retirada da lista de substâncias ativas***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Se uma substância ativa registada for considerada, por definição, uma substância de base, será incluída no catálogo de substâncias de base e simultaneamente retirada da lista de substâncias ativas.

Or. en

Alteração 720
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) A substância de base ou o produto em que é utilizada não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo na saúde humana, incluindo na de grupos vulneráveis, ou na saúde animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente***, decorrentes da sua utilização para fins fitossanitários***.».	d) A substância de base ou o produto em que é utilizada não apresenta efeitos nocivos imediatos nem a prazo na saúde humana, incluindo na de grupos vulneráveis, ou na saúde animal, nem efeitos inaceitáveis para o ambiente.».

Or. en

Alteração 721
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2 – alínea d-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) A aprovação da substância de base não pode contornar os requisitos de autorização aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos nos termos do capítulo III.

Or. en

Alteração 722
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 15
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Para efeitos do disposto no presente regulamento, uma substância ativa que satisfaça os critérios da definição de «género alimentício», na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, é considerada uma substância de base.

Or. en

Alteração 723
Asger Christensen, Christine Singer

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite	2. A Comissão solicita à Autoridade que emita um parecer ou preste assistência científica ou técnica. A Autoridade emite

parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de ***três meses*** a contar da data do pedido.	parecer ou apresenta os resultados dos seus trabalhos à Comissão no prazo de ***60 dias, no máximo,*** a contar da data do pedido.

Or. en

(32009R1107)

Justificação

O acesso atempado a controlos biológicos seguros e eficazes é fundamental para os agricultores e para a atenuação dos riscos de pragas. A redução do período de emissão de pareceres de três meses para 60 dias assegura um tratamento regulamentar rápido sem comprometer o rigor científico, desde que sejam afetados recursos adequados. Tal facilita um acesso mais rápido ao mercado e está em consonância com os apelos das partes interessadas no sentido de procedimentos acelerados.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.	4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º. ***A Comissão publica e atualiza um registo acessível ao público de todas as utilizações aprovadas abrangidas por cada aprovação de substância de base.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas. A aprovação é válida por ***tempo ilimitado***, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.	4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas. A aprovação é válida por ***um período sem data de expiração definida***, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.

Or. fr

Alteração 726
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A***, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas***. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.	4. A aprovação abrange todas as utilizações aprovadas das substâncias de base e de qualquer produto que as contenha, conforme especificado no artigo 23.º-A. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.

Or. en

Alteração 727
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A aprovação abrange ***todas*** as utilizações ***aprovadas*** das substâncias de base ***e de qualquer produto que as contenha***, conforme especificado no artigo ***23.º-A, sem estar limitada pelas utilizações solicitadas***. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.	4. A aprovação abrange ***apenas*** as utilizações das substâncias de base ***avaliadas e aprovadas nos termos dos n.os 1 a 3***, conforme especificado no artigo ***23.º, n.º 1***. A aprovação é válida por tempo ilimitado, não sendo aplicáveis os artigos 59.º a 62.º.

Or. en

Alteração 728
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se uma substância aprovada como substância de base for, posteriormente, também aprovada como substância ativa não considerada uma substância de base, essa aprovação não afeta a aprovação como substância de base existente, nem a colocação no mercado e utilização como substância de base ou produto a que se refere o artigo 23.º, n.º 1.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 729
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se uma substância aprovada como substância de base for, posteriormente, também aprovada como substância ativa não considerada uma substância de base, essa aprovação não afeta a aprovação como substância de base existente, nem a colocação no mercado e utilização como substância de base ou produto a que se refere o artigo 23.º, n.º 1.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 730
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 7 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão ***pode tomar*** em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.	A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão ***toma*** em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.

Or. en

Alteração 731
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 7 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão ***pode tomar*** em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.	A Comissão pode rever a aprovação de uma substância de base em qualquer altura. A Comissão ***toma*** em consideração o pedido de um Estado-Membro de revisão da aprovação.

Or. en

Alteração 732
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias de base e os produtos referidos no artigo 23.º, n.º 1, podem ser rotulados como «Produtos com uma ou mais substâncias de base para fins fitofarmacêuticos». Nesse caso, o rótulo deve conter indicações claras sobre a sua utilização autorizada para fins fitofarmacêuticos.	8. As substâncias de base e os produtos referidos no artigo 23.º, n.º 1, podem ser rotulados como «Produtos com uma ou mais substâncias de base para fins fitofarmacêuticos». Nesse caso, o rótulo deve conter indicações claras sobre a sua utilização autorizada para fins fitofarmacêuticos***, incluindo quaisquer restrições e condições estabelecidas na aprovação***.

Or. en

Alteração 733
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-A – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As substâncias de base e os produtos referidos no artigo 23.º, n.º 1, ***podem*** ser rotulados como «Produtos com uma ou mais substâncias de base para fins fitofarmacêuticos». Nesse caso, o rótulo deve conter indicações claras sobre a sua utilização autorizada para fins fitofarmacêuticos.	8. As substâncias de base e os produtos referidos no artigo 23.º, n.º 1, ***devem*** ser rotulados como «Produtos com uma ou mais substâncias de base para fins fitofarmacêuticos». Nesse caso, o rótulo deve conter indicações claras sobre a sua utilização autorizada para fins fitofarmacêuticos.

Or. en

Alteração 734
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 23-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	16-A) É inserido o seguinte artigo 23.º-B:
	«Artigo 23.º-B
	Avaliação e relatório
	O mais tardar um ano após a entrada em vigor do presente regulamento e, posteriormente, todos os anos, a Comissão apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o tempo médio necessário para a conclusão os processos de aprovação e autorização das substâncias de controlo biológico e dos produtos fitofarmacêuticos compostos por essas substâncias findos no ano civil anterior ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, indicando se foi inferior ou igual a três anos.
	Se o relatório concluir que o tempo médio necessário para a conclusão desses procedimentos de aprovação e autorização é superior a três anos, a Comissão deve identificar os principais

	obstáculos que subsistem e indicar no seu próximo programa de trabalho anual as medidas que tenciona tomar para reduzir o tempo médio necessário para concluir esses procedimentos para três anos ou menos.

Or. fr

Alteração 735
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24

Texto em vigor	*Alteração*
	16-A) **No artigo 24.º, o título e o primeiro parágrafo passam a ter a seguinte redação:**
Artigo 24.º	Artigo 24.º
Candidatos para substituição	***Alargamento da aprovação de*** candidatos para substituição
1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a ***sete*** anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a ***sete*** anos.	1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a ***15*** anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a ***15*** anos.

Or. en*(32009R1107)*

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	16-A) No artigo 24.°, o n.º 1 é alterado do seguinte modo:
1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a sete anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a sete anos.	«1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a sete anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a sete anos. ***A retirada ou a não renovação da autorização de uma substância sob este regime da substituição deverá ter sido previamente justificada pela presença de alternativas viáveis e eficazes, tendo em conta os efeitos na produção agrícola.»***

Or. fr

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

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	16-A) No artigo 24.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a ***sete*** anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a	Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a ***15*** anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a

aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a ***sete*** anos.	aprovação pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos não superiores a ***15*** anos***, com base numa avaliação socioeconómica e agroeconómica que inclua, por exemplo, a eficácia, o impacto das pragas no rendimento dos agricultores e os riscos de resistência cruzada***.

Or. en

(32009R1107)

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24 – n.º 1

Texto em vigor	*Alteração*
	16-A) No artigo 24.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a ***sete*** anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ***ou mais vezes por períodos não superiores*** a ***sete*** anos.	«1. Uma substância ativa que satisfaça os critérios previstos no artigo 4.º é aprovada, por um período não superior a ***três*** anos, como candidata para substituição se satisfizer um ou mais critérios adicionais constantes do ponto 4 do anexo II. Em derrogação do n.º 2 do artigo 14.º, a aprovação pode ser renovada uma ***vez por um período não superior*** a ***dois*** anos.

Or. en

(32009R1107)

Alteração 739
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	16-A) Ao artigo 24.º é aditado o seguinte número:
	«2-A. Na avaliação das alternativas, devem ser tidos especialmente em conta a proteção integrada, os métodos de controlo biológico e as alternativas não químicas.»

Or. en

Alteração 740
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto em vigor	*Alteração*
	16-A) No artigo 24.º, é inserido o seguinte número 2-A:
	«2-A. Na avaliação das alternativas, devem ser tidos especialmente em conta a proteção integrada, os métodos de controlo biológico e as alternativas não químicas.»

Or. en

(32009R1107)

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	16-B) Ao artigo 24.º é aditado o seguinte número:
	«2-A. Antes de retirar ou não renovar a aprovação duma substância ativa aprovada como candidata para substituição, a Comissão avalia se estão disponíveis substâncias ou métodos alternativos que proporcionem um nível equivalente de eficácia e sejam economicamente viáveis para os agricultores. Essa avaliação deve ter em conta as necessidades agronómicas, a disponibilidade de alternativas em diferentes zonas climáticas e os impactos potenciais na produção agrícola.»

Or. en

Alteração 742
Veronika Vrecionová

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27 – n.º 4-A (novo)

Texto em vigor	*Alteração*
	16-A) Ao artigo 27.º, é aditado o seguinte número:
	«4-A. As substâncias de origem natural cuja aprovação como substâncias ativas não tenha sido renovada por motivos que não sejam riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente não podem ser impedidas de ser utilizadas como coformulantes apenas com base nessa não renovação, desde que: a) não estejam classificados como cancerígenos,

mutagénicos ou tóxicos para a reprodução nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; b) não satisfaçam os critérios para serem considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB); e c) não estejam incluídos na lista de coformulantes inaceitáveis referida no n.º 2.»

Or. en

(32009R1107)

Justificação

Nem todas as substâncias ativas não renovadas foram retiradas devido a preocupações de segurança. Algumas substâncias naturais perderam a aprovação por razões processuais, relacionadas com dados ou outras, mas são atualmente tratadas da mesma forma que as substâncias consideradas como apresentando riscos inaceitáveis. Por exemplo, continuam disponíveis repelentes naturais à base de óleo de peixe ou de gordura de ovino, ao passo que o «tall oil» bruto e o «breu de tall oil» estão excluídos, apesar de não ter sido encontrado um risco inaceitável. A alteração permitiria uma avaliação caso a caso, mantendo simultaneamente as normas de segurança existentes.

Alteração 743
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 16-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	16-B) Ao artigo 27.º, é aditado um novo n.º 5-A:
	No prazo de um ano a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão estabelece, pelo procedimento de regulamentação a que se refere o artigo 79.º, n.º 3, requisitos em matéria de dados aplicáveis aos coformulantes. Estes requisitos em matéria de dados devem ser equivalentes, em termos de âmbito e rigor, aos

aplicáveis às substâncias ativas, adaptados conforme adequado às propriedades e utilizações específicas dos coformulantes.

Or. en

Alteração 744
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
17) É inserido o seguinte artigo 27.º-A:	***Suprimido***
«Artigo 27.º-A	
Períodos de aprovação de aprovações já concedidas	
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:	
a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	
b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;	
c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;	
d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação	

em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

Or. en

Alteração 745
Niels Flemming Hansen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
17) É inserido o seguinte artigo 27.º-A:	***Suprimido***
«Artigo 27.º-A	
Períodos de aprovação de aprovações já concedidas	
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:	
a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	
b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;	
c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo	

do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;

d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
17) É inserido o seguinte artigo 27.º-A:	***Suprimido***
«Artigo 27.º-A	
Períodos de aprovação de aprovações já concedidas	
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:	
a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	
b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;	
c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das	

Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;

d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

Or. en

Justificação

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.

Alteração 747
Tilly Metz
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
17) É inserido o seguinte artigo 27.º-A:	***Suprimido***
«Artigo 27.º-A	
Períodos de aprovação de aprovações já concedidas	
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…)	

[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;

c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;

d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
17) É inserido o seguinte artigo 27.º-A:	***Suprimido***
«Artigo 27.º-A	

Períodos de aprovação de aprovações já concedidas

1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;

c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;

d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

Or. en

Alteração 749
Sakis Arnaoutoglou

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
17) É inserido o seguinte	***Suprimido***

artigo 27.º-A:

«Artigo 27.º-A

Períodos de aprovação de aprovações já concedidas

1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:

a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;

b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;

c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;

d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

2. A Comissão altera o regulamento referido no artigo 78.º, n.º 3, em conformidade como primeiro parágrafo.».

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada, exceto no caso das:	***Suprimido***
a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	
b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;	
c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;	
d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].	

Or. en

Justificação

Esta abordagem preserva a segurança jurídica para as aprovações existentes, assegurando simultaneamente uma transição harmoniosa para o sistema de aprovação renovado. Evita converter automaticamente as aprovações existentes em aprovações ilimitadas e mantém a

reavaliação científica periódica em conformidade com o princípio da precaução.

Alteração 751
Anna Strolenberg

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. No que se refere a ***todas as*** substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada***, exceto no caso das:***	1. No que se refere a substâncias ativas ***de baixo risco e substâncias ativas de controlo biológico de baixo risco*** aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada***.***

Or. en

Alteração 752
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada***, exceto no caso das:***	1. No que se refere a todas as ***substâncias de base e*** substâncias ativas ***de controlo biológico*** aprovadas, até (…) [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], as aprovações são consideradas como tendo uma duração ilimitada***.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) *[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]*, as aprovações são consideradas como tendo uma ***duração ilimitada***, exceto no caso das:	1. No que se refere a todas as substâncias ativas aprovadas, até (…) ***[Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]***, as aprovações são consideradas como tendo uma ***data de expiração não definida*** exceto no caso das:

Or. fr

Alteração 754
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Substâncias ativas identificadas como candidatas a substituição nos termos do artigo 24.º;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 755
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Substâncias ativas aprovadas nos termos do artigo 4.º, n.º 7;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 756
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Substâncias ativas para as quais, nos termos do artigo 15.º, n.º 1, era exigida a apresentação de um pedido de renovação antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento], não tendo essa apresentação ocorrido antes do termo do prazo referido no artigo 15.º, n.º 1;	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].	***Suprimido***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].	d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento] ***e o projeto de relatório de avaliação ou a decisão de aprovação anterior sugerirem um eventual incumprimento do artigo 14.º, n.º 2, alíneas a) a c), com a redação que lhe foi dada pelo [Serviço das Publicações: inserir a referência do presente regulamento]***. ***Se estas condições não forem cumpridas, deve ser concedida aprovação por um período ilimitado e as substâncias ativas devem ser consideradas prioritárias para os programas de trabalho em conformidade com os artigos 18.º e 18.º-A, com a redação que lhe foi dada pelo [Serviço das Publicações: inserir a referência do presente regulamento].***

Or. en

Justificação

Os atrasos persistentes nos procedimentos de renovação continuam a impedir o acesso dos agricultores a inovações essenciais e levarão anos a resolvê-los, apesar da transição bem acolhida para aprovações ilimitadas. Esta alteração otimiza a supervisão regulamentar, dando prioridade às avaliações concluídas das substâncias que suscitam preocupações, gerindo simultaneamente outros casos através do programa de trabalho existente. Esta abordagem assegura uma visão global da segurança, centrando simultaneamente os recursos finitos em riscos fundamentados e baseados em dados científicos.

Alteração 759
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-A – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].	d) Substâncias ativas que tenham um procedimento de renovação da aprovação em curso em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 17
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 27-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1. Substâncias ativas aprovadas antes de [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento] devem permanecer aprovadas até à data de caducidade estabelecida na sua aprovação atual.
	2. Após a renovação, aplicam-se os períodos de aprovação referidos nos artigos 5.º e 14.º.
	3. Substâncias ativas para as quais está em curso um procedimento de renovação da aprovação em [Serviço das Publicações: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento] continuam a ser avaliadas e renovadas em conformidade com as disposições

aplicáveis antes dessa data até à conclusão do procedimento de renovação.

Or. en

Justificação

Esta abordagem preserva a segurança jurídica para as aprovações existentes, assegurando simultaneamente uma transição harmoniosa para o sistema de aprovação renovado. Evita converter automaticamente as aprovações existentes em aprovações ilimitadas e mantém a reavaliação científica periódica em conformidade com o princípio da precaução.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28

Texto em vigor	*Alteração*
	Artigo 2.º-A
	O artigo 28.º passa a ter a seguinte redação:
Artigo 28.º Autorização de colocação no mercado e de utilização 1. Um produto fitofarmacêutico apenas pode ser colocado no mercado ou utilizado se tiver sido autorizado ***no Estado-Membro*** em questão nos termos do presente regulamento. 2. Em derrogação do n.º 1, não é necessária autorização nos seguintes casos: a) Utilização de produtos que contêm exclusivamente uma ou mais substâncias de base; b) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para fins de investigação ou desenvolvimento nos termos do artigo 54.º; c) Produção, armazenamento ou transporte de produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados ***noutro Estado-Membro***, desde que tenham sido autorizados ***nesse Estado-Membro*** e desde que ***o Estado-Membro*** de produção,	«Artigo 28.º Autorização de colocação no mercado e de utilização 1. Um produto fitofarmacêutico apenas pode ser colocado no mercado ou utilizado se tiver sido autorizado ***na zona*** em questão nos termos do presente regulamento. 2. Em derrogação do n.º 1, não é necessária autorização nos seguintes casos:

armazenamento ou transporte ***tenha*** aplicado requisitos de inspeção que garantam que tais produtos não são utilizados ***no seu território***; d) Produção, armazenamento ou transporte de um produto fitofarmacêutico destinado a ser utilizado num país terceiro, desde que ***o Estado-Membro*** de produção, armazenamento ou transporte ***tenha*** aplicado requisitos de inspeção que garantam que tal produto é exportado ***do seu*** território; e) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para os quais tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo, nos termos do artigo 52.º

a) Utilização de produtos que contêm exclusivamente uma ou mais substâncias de base;

b) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para fins de investigação ou desenvolvimento nos termos do artigo 54.º;

c) Produção, armazenamento ou transporte de produtos fitofarmacêuticos destinados a ser utilizados ***noutra zona***, desde que tenham sido autorizados ***noutra zona*** e desde que ***os Estados-Membros da respetiva zona*** de produção, armazenamento ou transporte ***tenham*** aplicado requisitos de inspeção que garantam que tais produtos não são utilizados no ***nesses territórios***;

d) Produção, armazenamento ou transporte de um produto fitofarmacêutico destinado a ser utilizado num país terceiro, desde que ***os Estados-Membros da respetiva zona*** de produção, armazenamento ou transporte ***tenham*** aplicado requisitos de inspeção que garantam que tal produto é exportado ***desse*** território;

e) Colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos para os quais tenha sido concedida uma autorização de comércio paralelo, nos termos do artigo 52.º.***»***

Or. de

(32009R1107)

Alteração 762
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea a
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) ***Colocação no mercado e*** utilização ***das*** substâncias de base ***ou produtos referidos no*** artigo 23.º, n.º 1.»;	a) Utilização ***de produtos que contenham exclusivamente*** substâncias de base ***aprovadas nos termos do*** artigo 23.º, n.º 1.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea a-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) É suprimida a alínea d).

Or. en

Justificação

A fim de assegurar condições de concorrência equitativas para os produtores agrícolas da UE, é essencial assegurar a proibição da exportação de substâncias proibidas, uma vez que a exportação de substâncias proibidas tem um efeito negativo na competitividade do setor alimentar da União. A alteração melhora ainda mais a proteção da saúde das pessoas, dos animais e do ambiente nos países terceiros e na União.

Alteração 764
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É aditada a seguinte alínea f):	***Suprimido***
«f) Colocação no mercado e utilização de sementes e outro material de reprodução vegetal tratado com produtos fitofarmacêuticos autorizados para esse fim em pelo menos um Estado-Membro.»;	

Or. en

Alteração 765
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f

Texto da Comissão	*Alteração*
b) É aditada a seguinte alínea f):	***Suprimido***
«f) Colocação no mercado e utilização de sementes e outro material de reprodução vegetal tratado com produtos fitofarmacêuticos autorizados para esse fim em pelo menos um Estado-Membro.»;	

Or. en

Justificação

O revestimento de sementes e outros materiais e a sua subsequente emissão para o ambiente podem ter efeitos prejudiciais na qualidade e saúde do solo, nos organismos do solo e nos polinizadores que nidificam no solo. Influencia igualmente a qualidade da água. Por conseguinte, os Estados-Membros devem manter o seu poder discricionário para decidir sobre a colocação no mercado e a utilização de sementes e outros materiais tratados com

revestimento, especialmente quando são utilizados produtos sintéticos.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Colocação no mercado e utilização de sementes e outro material de reprodução vegetal tratado com produtos fitofarmacêuticos autorizados para esse fim em pelo menos um Estado-Membro.»;	***Suprimido***

Or. en

Justificação

O tratamento de sementes pode apresentar riscos para a saúde humana e para o ambiente que dependem das condições agronómicas e ambientais nacionais. Isentar as sementes tratadas do requisito de autorização caso o produto fitofarmacêutico tenha sido autorizado num único Estado-Membro enfraqueceria a gestão nacional dos riscos e poderia comprometer o elevado nível de proteção exigido pelo presente regulamento.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea b
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Colocação no mercado e utilização de sementes e outro material de reprodução vegetal tratado com produtos fitofarmacêuticos autorizados para esse fim	f) ***Tratamento de sementes,*** colocação no mercado e utilização de sementes ***tratadas*** e outro material de reprodução vegetal tratado com produtos

em pelo menos um Estado-Membro.»;

fitofarmacêuticos autorizados para esse fim em pelo menos um Estado-Membro.»;

Or. en

Alteração 768
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 - alínea b-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) É aditada a seguinte alínea f-A):
	«f-A) A introdução e utilização de um produto fitofarmacêutico para efeitos do tratamento de sementes ou de outro material de reprodução vegetal nas instalações de tratamento profissionais desse Estado-Membro, desde que esse produto fitofarmacêutico esteja autorizado para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro e não seja colocado no mercado nem utilizado para quaisquer outros fins no Estado-Membro de introdução.»;

Or. en

Alteração 769
Jessica Polfjärd

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 - alínea b-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) É aditada a seguinte alínea f-A):
	«f-A) A introdução e utilização de um produto fitofarmacêutico para efeitos do

tratamento de sementes ou de outro material de reprodução vegetal nas instalações de tratamento profissionais desse Estado-Membro, desde que esse produto fitofarmacêutico esteja autorizado para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro e não seja colocado no mercado nem utilizado para quaisquer outros fins no Estado-Membro de introdução.»;

Or. en

Alteração 770
Waldemar Buda, Anna Zalewska

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18 – alínea b-A (nova)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 28 – n.º 2 – alínea f-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) É aditada a seguinte alínea f-A):
	«f-A) A introdução e utilização de um produto fitofarmacêutico para efeitos do tratamento de sementes ou de outro material de reprodução vegetal nas instalações de tratamento profissionais desse Estado-Membro, desde que esse produto fitofarmacêutico esteja autorizado para essa utilização em, pelo menos, um Estado-Membro e não seja colocado no mercado nem utilizado para quaisquer outros fins no Estado-Membro de introdução.»;

Or. en

Alteração 771
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3 (novo)

Texto em vigor	*Alteração*
	(18-A) No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. O cumprimento dos requisitos ***constantes*** das alíneas b) e e) a h) ***do n.º 1*** deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que ***se pretende utilizar*** o produto.	***'***3. O cumprimento dos requisitos ***referidos no n.º 1,*** alíneas b) e e) a h)***,*** deve ser confirmado por ***meio de*** testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que o produto ***deve ser utilizado, incluindo uma avaliação dos riscos com base na disponibilidade de medidas de gestão dos riscos e dando atenção, especialmente, às técnicas de aplicação***.
	Ao avaliarem se os requisitos são cumpridos, os Estados-Membros devem ter em conta todas as medidas de redução dos riscos disponíveis. Quando a área de utilização prevista dum produto fitofarmacêutico incluir regiões biogeográficas com condições pedoclimáticas específicas não representadas nos ensaios realizados pelo Estado-Membro relator, devem ser exigidos — como parte do processo de autorização — dados suplementares sobre os riscos e a eficácia recolhidos nas condições dessas regiões. Esses dados suplementares devem ser tidos em conta na decisão de autorização e num eventual procedimento de reconhecimento mútuo nos termos do artigo 40.º.
	Este requisito aplica-se, em especial, às regiões biogeográficas presentes num único Estado-Membro da União, onde as condições específicas de stress pedoclimático, incluindo temperaturas elevadas, períodos de seca ou pressão das pragas do solo endémicas, podem afetar significativamente o desempenho e a

eficácia do produto em comparação com as condições em que foram realizados os testes normalizados.

Or. en

(32009R1107)

Alteração 772
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	(18-A) No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas b) e e) a h) do n.º 1 deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que se pretende utilizar o produto.	3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas b) e e) a h) do n.º 1 deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que se pretende utilizar o produto. ***Quando a área de utilização prevista de um produto fitofarmacêutico incluir regiões biogeográficas com condições pedoclimáticas específicas não representadas nos ensaios realizados pelo Estado-Membro relator, devem ser exigidos — como parte do processo de autorização — dados suplementares sobre os riscos e a eficácia recolhidos nas condições dessas regiões.*** ***Esses dados suplementares devem ser tidos em conta na decisão de autorização e num eventual procedimento de reconhecimento mútuo nos termos do artigo 40.º. Este requisito aplica-se, em***

	especial, às regiões biogeográficas presentes num único Estado-Membro da União, onde as condições específicas de stress pedoclimático — incluindo temperaturas elevadas, períodos de seca ou pressão das pragas do solo endémicas — podem afetar significativamente o desempenho e a eficácia do produto em comparação com as condições em que foram realizados os testes normalizados.
	Or. ro*(32009R1107)*

Alteração 773
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	18-A) No artigo 29. º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. O cumprimento dos requisitos ***constantes*** das alíneas b) e e) a h) ***do n.º 1*** deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que ***se pretende utilizar*** o produto.	«3. O cumprimento dos requisitos ***referidos no n.º 1,*** alíneas b) e e) a h)***,*** deve ser confirmado por ***meio de*** testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que o produto ***deve ser utilizado, incluindo uma avaliação dos riscos com base na disponibilidade de medidas de gestão dos riscos e dando atenção, especialmente, às técnicas de aplicação***. ***Ao avaliarem se os requisitos são cumpridos, os Estados-Membros devem ter em conta todas as medidas de redução dos riscos disponíveis.*** ***Quando a área de utilização prevista dum produto fitofarmacêutico incluir regiões***

biogeográficas com condições pedoclimáticas específicas não representadas nos ensaios realizados pelo Estado-Membro relator, devem ser exigidos — como parte do processo de autorização — dados suplementares sobre os riscos e a eficácia recolhidos nas condições dessas regiões. Esses dados suplementares devem ser tidos em conta na decisão de autorização e num eventual procedimento de reconhecimento mútuo nos termos do artigo 40.º.

Este requisito aplica-se, em especial, às regiões biogeográficas presentes num único Estado-Membro da União, onde as condições específicas de stress pedoclimático — incluindo temperaturas elevadas, períodos de seca ou pressão das pragas do solo endémicas — podem afetar significativamente o desempenho e a eficácia do produto em comparação com as condições em que foram realizados os testes normalizados.»

Or. en

(32009R1107)

Alteração 774
Cristina Maestre

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	18-A) No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. O cumprimento dos requisitos ***constantes*** das alíneas b) e e) a h) ***do n.º 1*** deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto	3. O cumprimento dos requisitos ***referidos no n.º 1,*** alíneas b) e e) a h)***,*** deve ser confirmado por ***meio de*** testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto

fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que ***se pretende utilizar*** o produto.	fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que o produto ***deve ser utilizado, incluindo uma avaliação dos riscos com base na disponibilidade de medidas de gestão dos riscos e dando atenção, especialmente, às técnicas de aplicação***.

Or. en

Alteração 775
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas b) e e) a h) do n.º 1 deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que se pretende utilizar o produto.	«3. O cumprimento dos requisitos constantes das alíneas b) e e) a h) do n.º 1 deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que se pretende utilizar o produto***, incluindo uma avaliação dos riscos com base na disponibilidade de medidas de gestão dos riscos e dando atenção, especialmente, às técnicas de aplicação***.»

Or. en

Justificação

As técnicas de aplicação podem contribuir em grande medida para atenuar os riscos associados à utilização de produtos fitofarmacêuticos (PFF), pelo que devem ser explicitamente tidas em conta.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3

Texto em vigor	*Alteração*
	18-A) No artigo 29.º, o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
3. O cumprimento dos requisitos ***constantes*** das alíneas b) e e) a h) ***do n.º 1*** deve ser confirmado por testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que ***se pretende utilizar*** o produto.	«***3.*** O cumprimento dos requisitos ***referidos no n.º 1,*** alíneas b) e e) a h)***,*** deve ser confirmado por ***meio de*** testes e análises oficiais ou oficialmente reconhecidos, realizados em condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais representativas para a utilização do produto fitofarmacêutico em causa e representativas das condições que prevalecem na zona em que o produto ***deve ser utilizado, incluindo uma avaliação dos riscos com base na disponibilidade de medidas de gestão dos riscos e dando atenção, especialmente, às técnicas de aplicação***.

Or. en*(32009R1107)*

Justificação

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

Alteração 777
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 3 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	No artigo 29.º, n.º 3, é aditado um novo número, com a seguinte redação:
	1-A. Quando a área de utilização prevista dum produto fitofarmacêutico incluir regiões biogeográficas com condições pedoclimáticas específicas, o requerente deve ser obrigado — como parte do processo de autorização — a apresentar dados suplementares sobre a eficácia recolhidos nas condições dessas regiões.

Or. en

Alteração 778
Georgiana Teodorescu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009/CE
Artigo 29 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Ao artigo 29.º, é aditado o seguinte número:
	«3-A. Quando a área de utilização prevista dum produto fitofarmacêutico incluir regiões biogeográficas com condições pedoclimáticas específicas não representadas nos ensaios realizados pelo Estado-Membro relator, devem ser exigidos — como parte do processo de autorização — dados suplementares sobre os riscos e a eficácia recolhidos nas condições dessas regiões. Esses dados suplementares devem ser tidos em conta na decisão de autorização e num eventual procedimento de reconhecimento mútuo nos termos do artigo 40.º. Este requisito

aplica-se, em especial, às regiões biogeográficas presentes num único Estado-Membro da União, onde as condições específicas de stress pedoclimático — incluindo temperaturas elevadas, períodos de seca ou pressão das pragas do solo endémicas — podem afetar significativamente o desempenho e a eficácia do produto em comparação com as condições em que foram realizados os testes normalizados. »

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Ao artigo 29.º, é aditado o seguinte número:
	«6-A. Em derrogação do n.º 1, em caso de perigo grave para a fitossanidade e/ou a saúde humana, a substância ativa pode ser autorizada se a não aprovação da substância ativa tiver um impacto negativo desproporcionado na viabilidade da agricultura, da silvicultura, das zonas verdes públicas, das zonas naturais, etc., em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o

ambiente decorrentes da utilização da substância.»

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Ao artigo 29.º, é aditado o seguinte número:
	6-A. Em derrogação do n.º 1, um produto fitofarmacêutico pode ser autorizado se a não autorização do produto resultar em impactos negativos desproporcionados na viabilidade da agricultura, em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições estabelecidas na autorização.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	18-A) Ao artigo 29.º, é aditado o seguinte número:

«6-A. Em derrogação do n.º 1, um produto fitofarmacêutico pode ser autorizado se a não autorização do produto resultar em impactos negativos desproporcionados na viabilidade da agricultura, em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições estabelecidas na autorização.»

Or. en

Alteração 782
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-B (novo)
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	18-B) Ao artigo 29.º, é aditado o seguinte número:
	6-A. Em derrogação do n.º 1, um produto fitofarmacêutico pode ser autorizado se a não autorização do produto resultar em impactos negativos desproporcionados na viabilidade da agricultura, em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições estabelecidas na autorização.»

Or. en

Alteração 783
Paulo do Nascimento Cabral

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 18-B (novo)

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 29 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	18-B) No artigo 29.º-A, é inserido o n.º 6-A novo:
	Requisito de viabilidade agrícola para a autorização
	Em derrogação do n.º 1, um produto fitofarmacêutico pode ser autorizado se a não autorização do produto resultar em impactos negativos desproporcionados na viabilidade da agricultura, em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização do produto fitofarmacêutico nas condições estabelecidas na autorização.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30

Texto em vigor	*Alteração*
	O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:
Artigo 30.º Autorizações provisórias 1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, ***os Estados-Membros*** podem autorizar, durante um período transitório máximo de três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa ainda não aprovada, desde que: a) A decisão relativa à aprovação não possa ser adotada no prazo de trinta meses a contar da data de admissibilidade do pedido, prorrogado por	***«***Artigo 30.º Autorizações provisórias 1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, ***as respetivas zonas*** podem autorizar, durante um período transitório máximo de três anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa ainda não aprovada, desde que:

qualquer prazo suplementar a fixar de acordo com o n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 3 do artigo 11.º ou os n.os 2 ou 3 do artigo 12.º; e b) Nos termos do artigo 9.º, o processo relativo à substância ativa seja admissível para as utilizações propostas; e c) O Estado-Membro conclua que a substância ativa pode cumprir os requisitos dos n.os 2 e 3 do artigo 4.º e que é previsível que o produto fitofarmacêutico cumpra os requisitos das alíneas b) a h) do n.º 1 do artigo 29.º; e d) Tenham sido estabelecidos os limites máximos de resíduos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005. 2. Nesses casos, o Estado-Membro informa imediatamente os restantes Estados-Membros e a Comissão da sua avaliação do processo e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo 57.º

a) A decisão relativa à aprovação não possa ser adotada no prazo de trinta meses a contar da data de admissibilidade do pedido, prorrogado por qualquer prazo suplementar a fixar de acordo com o n.º 2 do artigo 9.º, o n.º 3 do artigo 11.º ou os n.os 2 ou 3 do artigo 12.º; e

b) Nos termos do artigo 9.º, o processo relativo à substância ativa seja admissível para as utilizações propostas; e

c) O Estado-Membro ***de uma zona*** conclua que a substância ativa pode cumprir os requisitos dos n.os 2 e 3 do artigo 4.º e que é previsível que o produto fitofarmacêutico cumpra os requisitos das alíneas b) a h) do n.º 1 do artigo 29.º; e

d) Tenham sido estabelecidos os limites máximos de resíduos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.

2. Nesses casos, o Estado-Membro ***que examina o pedido*** informa imediatamente os restantes Estados-Membros ***da mesma e da outra zona*** e a Comissão da sua avaliação do processo e das condições da autorização, fornecendo-lhes, pelo menos, as informações previstas no n.º 1 do artigo

57.º.»

Or. de

(32009R1107)

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19 – parte introdutória
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30

Texto da Comissão	*Alteração*
19) O artigo 30.º ***passa a ter a seguinte redação:***	19) O artigo 30.º ***é suprimido.***

Or. en

Alteração 786
Laurence Trochu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico	Autorizações provisórias ***de produtos de controlo biológico de baixo risco e*** de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco***

Or. en

Alteração 788
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos ***que contêm substâncias ativas de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos ***que contêm substâncias ativas de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***ainda não aprovadas***

Or. es

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

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***novas***

Or. en

Justificação

As substâncias de controlo biológico complementam, em vez de substituírem, as substâncias fitofarmacêuticas convencionais. A fim de assegurar que os agricultores têm acesso a soluções inovadoras, devem ser acelerados os procedimentos de autorização, incluindo a autorização provisória, para todas as substâncias ativas inovadoras, incluindo os controlos biológicos.

Alteração 793
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***ainda não aprovadas***

Or. nl

Justificação

O título do artigo relativo às autorizações provisórias passa de «produtos que contêm substâncias ativas de controlo biológico» para «produtos que contêm substâncias ativas ainda não aprovadas». O título reflete, assim, o alargamento do âmbito de aplicação estabelecido na alteração subsequente.

Alteração 794
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19

Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas

Or. en

Justificação

A fim de assegurar a maior disponibilidade possível de produtos fitofarmacêuticos, de controlo biológico ou outros, as autorizações provisórias não podem ser limitadas a PPP que contenham substâncias ativas de biocontrolo.

Alteração 795
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas ***de controlo biológico***	Autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas

Or. fr

Alteração 796
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1

do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que***:***	do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ainda não aprovadas, desde que ***o processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;*** ***A aplicação do n.º 1 não prejudica as autorizações provisórias de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma substância ativa ainda não aprovada.***
	Or. en

Alteração 797
Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Esther Herranz García, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez

Proposta de regulamento
Artigo 1 – n.º 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou ***mais*** substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ***várias*** substâncias ativas ainda não aprovadas ***no momento da concessão da autorização***, desde que ***o processo tenha sido declarado admissível, o projeto de relatório de avaliação não tenha identificado quaisquer áreas críticas de preocupação e sejam cumpridas as condições estabelecidas no***

presente artigo:

Or. es

Alteração 798
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de ***cinco anos***, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de ***18 meses a contar da aprovação da substância ativa***, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ainda não aprovadas ***no momento em que a autorização é concedida***, desde que:

Or. en

Alteração 799
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ainda não ***aprovadas***,	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ***ou produtos fitofarmacêuticos convencionais*** ainda não

desde que:	***aprovados***, desde que:

Or. ro

Justificação

Justificare:Extinderea perioadei autorizațiilor provizorii la cinci ani pentru produsele care conțin substanțe active de control biologic este binevenită. Totuși, limitea acestei măsuri exclusiv la aceste produse poate crea un tratament inechitabil în cazul produselor convenționale aflate în proceduri de reînnoire prelungite la EFSA. În situațiile în care dosarul de reînnoire este complet depus, nu există dovezi științifice noi privind riscuri inacceptabile și nu sunt disponibile alternative eficiente, acordadoea unei autorizații provizorii contribuie la asigurarea continuității protecției culturilor și la evitarea unor efecte negative asupra producției agricole și securității alimentare.

Alteração 800
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que***:***	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ainda não aprovadas ***no momento em que a autorização é concedida***, desde que:

Or. en

Alteração 801
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***que*** ainda não ***tenham sido*** aprovadas ***à data da concessão da autorização***, desde que:

Or. nl

Justificação

Een lidstaat mag een middel voorlopig toelaten zodra de werkzame stof de beoordeling van de rapporterende lidstaat positief heeft doorstaan, terwijl het definitieve EU-goedkeuringsbesluit nog loopt — en dat voor álle nieuwe stoffen, niet alleen biocontrole en laag-risico. De gevaarsgebaseerde uitsluitingen (CMR, hormoonverstoorders, POP/PBT) blijven onverkort gelden; twee identieke situaties zonder objectieve reden verschillend behandelen verhoudt zich slecht tot het gelijkheidsbeginsel en de evenredigheid, en botst met de technologieneutraliteit die de Commissie zelf nastreeft.

Alteração 802
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos ***que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico*** ainda não ***aprovadas***, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos ainda não ***aprovados***, desde que:

Or. fr

Alteração 803
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ***ou de baixo risco*** ainda não aprovadas, desde que:

Or. en

Justificação

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.

Alteração 804
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de ***cinco*** anos, a colocação no	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de ***três*** anos, a colocação no

mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas, desde que:	mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco*** ainda não aprovadas, desde que:

Or. en

Alteração 805
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco*** ainda não aprovadas, desde que:

Or. en

Alteração 806
Andreas Glück, Jan-Christoph Oetjen, Christine Singer

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que

contenham ***uma ou mais*** substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas, desde que:	contenham substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas, desde que:

Or. en

Justificação

As substâncias de controlo biológico complementam, em vez de substituírem, as substâncias fitofarmacêuticas convencionais. A fim de assegurar que os agricultores têm acesso a soluções inovadoras, devem ser acelerados os procedimentos de autorização, incluindo a autorização provisória, para todas as substâncias ativas inovadoras, incluindo os controlos biológicos.

Alteração 807
Mireia Borrás Pabón, Raffaele Stancanelli, Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que***:***	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ainda não aprovadas, desde que:

Or. en

Justificação

Justificação: propõe-se o alargamento para cinco anos do período de autorização provisória apenas para as substâncias ativas de «controlo biológico». No atual Regulamento (CE) n.º 1107/2009, são três anos para todos as substâncias ativas. Cinco anos devem incluir todas as substâncias ativas. Caso contrário, os PFF «convencionais» seriam excluídos da opção de autorização provisória.

Alteração 808
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas, desde que***:***	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ou mais substâncias ativas ainda não aprovadas, desde que:

Or. en

Alteração 809
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ***ou mais substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas***, desde que:	1. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório máximo de cinco anos, a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham uma ***substância ativa de baixo risco ainda não aprovada***, desde que:

Or. en

Alteração 810
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	***Suprimido***

Or. en

Alteração 811
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. en

Alteração 812
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria

Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. en

Alteração 813
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Raffaele Stancanelli, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. en

Alteração 814
Alexander Bernhuber

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. en

Alteração 815
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. en

Alteração 816
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. en

Alteração 817
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ***de controlo biológico*** ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;	a) O processo seja admissível nos termos do artigo 9.º e o Estado-Membro relator tenha finalizado o projeto de relatório de avaliação nos termos do artigo 11.º, concluindo que é previsível que as substâncias ativas ainda não aprovadas presentes no produto fitofarmacêutico cumpram os requisitos do artigo 4.º, n.os 2 e 3;

Or. fr

Alteração 818
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);	***Suprimido***

Or. en

Alteração 819
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);	b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico ***de baixo risco, em conformidade com os critérios estabelecidos no presente regulamento***, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a

h);

Or. en

Alteração 820
Manuela Ripa

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ***ou podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico,*** e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);	b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);

Or. en

Alteração 821
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ***ou*** podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os	b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ***e*** podem ser consideradas substâncias ativas de controlo biológico, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os

requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);	requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);

Or. en

Alteração 822
Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Anne-Sophie Frigout, Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou podem ser consideradas ***substâncias ativas de controlo biológico***, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);	b) O Estado-Membro conclua que todas as substâncias ativas do produto fitofarmacêutico cumprem os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou podem ser consideradas, e que as utilizações do produto fitofarmacêutico que é objeto de autorização provisória cumprem os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);

Or. en

Alteração 823
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Quando pertinente, tenham sido estabelecidos limites máximos de resíduos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005.	***Suprimido***

Or. en

Alteração 824
Tilly Metz, Anna Strolenberg
em nome do Grupo Verts/ALE

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Não podem ser concedidas autorizações provisórias nos termos do presente artigo para produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas de controlo biológico relativamente às quais não tenha sido demonstrado que satisfazem os critérios aplicáveis às substâncias ativas de controlo biológico de baixo risco, ou caso provas científicas indiquem que a substância pode apresentar riscos inaceitáveis para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

Or. en

Alteração 825
Laurence Trochu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Em derrogação da alínea a) do n.º 1 do artigo 29.º, os Estados-Membros podem autorizar, durante um período transitório mínimo de três anos, renovável por um período de dois anos no termo do primeiro período de autorização provisória, a colocação no mercado de um produto de controlo biológico de baixo

risco (a seguir referido como «o produto») ainda não aprovado, desde que:

a) Não tenha sido identificada qualquer classificação CMR para o produto;

b) Não sejam deixados quaisquer resíduos do produto nos produtos comercializados;

c) O processo tenha sido apresentado junto do Estado-Membro e considerado completo por este;

d) Estejam disponíveis dados sobre os perfis toxicológico e ecotoxicológico do produto e das suas substâncias ativas;

e) O produto não comporte riscos inaceitáveis para a saúde humana ou para o ambiente, tendo em conta os dados disponíveis, e cumpra os critérios previstos no anexo II, ponto 5, ou possa ser considerado como um produto de controlo biológico de baixo risco, e que as utilizações do produto para as quais as autorizações provisórias são concedidas cumpram os requisitos do artigo 29.º, n.º 1, alíneas b) a h);

Or. fr

Justificação

A categorização específica dos produtos de controlo biológico de baixo risco deve permitir uma colocação mais rápida no mercado e, por conseguinte, um acesso simplificado para os operadores quando a sua utilização não representa efetivamente qualquer risco crónico.

Alteração 826
Laurence Trochu

Proposta de regulamento
Artigo 1 – parágrafo 1 – ponto 19
Regulamento (CE) n.º 1107/2009
Artigo 30 – n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-B. O Estado-Membro trata os pedidos de autorização provisória de produtos de controlo biológico de baixo risco num

prazo máximo de três meses a contar da receção do processo completo, prazo após o qual a autorização provisória é considerada concedida.

Or. fr

Justificação

A categorização específica dos produtos de controlo biológico de baixo risco deve permitir uma colocação mais rápida no mercado e, por conseguinte, um acesso simplificado para os operadores quando a sua utilização não representa efetivamente qualquer risco crónico.