Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed
Udvalget om Landbrug og Udvikling af Landdistrikter

2025/0410(COD)

28.7.2026

ÆNDRINGSFORSLAG
1337 - 1488

Udkast til betænkning
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1099/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 528/2012 og (EU) 2017/625 for så vidt angår forenkling og styrkelse af kravene til fødevare- og fodersikkerhed

Forslag til forordning
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

Ændringsforslag 1337
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 4 – stk. 3 – litra h

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) Artikel 4, stk. 3, litra h), affattes således:	***udgår***
"h) datoen for godkendelse af aktivstoffet og, hvis det er relevant, datoen for godkendelsens udløb."	

Or. en

Ændringsforslag 1338
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 5 affattes indledningen til stk. 1 således:
	"I overensstemmelse med forsigtighedsprincippet og med forbehold af stk. 2 godkendes følgende aktivstoffer:"

Or. en

Ændringsforslag 1339
Jessica Polfjärd, Peter Liese, Stefan Köhler

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 5 – stk. 2 – litra c

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	2a) Artikel 5, stk. 2, litra c), affattes således:
c) en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Når der træffes afgørelse om, hvorvidt et aktivstof kan godkendes i henhold til første afsnit, tages der som noget centralt hensyn til, om der er adgang til egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffer godkendt i henhold til dette stykke, skal være genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker, dyr og miljøet for disse aktivstoffer begrænses mest muligt. Anvendelsen af det biocidholdige produkt med de relevante aktivstoffer skal begrænses til medlemsstater, hvor mindst én af de i dette stykke fastsatte betingelser er opfyldt.	***"***c) en ikke-godkendelse af aktivstoffet kan have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig ***eller klimamæssig*** konsekvens i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af stoffets anvendelse. Når der træffes afgørelse om, hvorvidt et aktivstof kan godkendes i henhold til første afsnit, tages der som noget centralt hensyn til, om der er adgang til egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som indeholder aktivstoffer godkendt i henhold til dette stykke, skal være genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker, dyr og miljøet for disse aktivstoffer begrænses mest muligt. Anvendelsen af det biocidholdige produkt med de relevante aktivstoffer skal begrænses til medlemsstater, hvor mindst én af de i dette stykke fastsatte betingelser er opfyldt.***"***

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1340
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 5 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b) I artikel 5 affattes indledningen til

stk. 2 således:

"Med forbehold af artikel 4, stk. 1, godkendes de i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede aktivstoffer, hvis det påvises, at mindst én af følgende betingelser er opfyldt:"

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1341
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 6 – stk. 2 – litra ca (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	2b) I artikel 6, stk. 2, tilføjes følgende nye litra ca):
	"***ca) Datakravet trådte i kraft mere end 365 dage efter indgivelsen af*** ansøgningen***.*** Artikel ***88 finder anvendelse med forbehold****."*

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1342
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 6 – stk. 2 – litra ca (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 6, stk. 2, indsættes følgende litra:
	"***ca) Datakravet trådte i kraft mere end 365 dage efter indgivelsen af***

ansøgningen. Artikel 88 finder anvendelse med forbehold."

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1343
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 6 – stk. 2 – litra ca (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	2a) i artikel 6, stk. 2 indsættes et nyt litra ca)
	"***ca) Datakravet trådte i kraft mere end 365 dage efter indgivelsen af ansøgningen. Artikel 88 finder anvendelse med forbehold***.

Or. en

(32012R0528)

Begrundelse

Datakravene bør ikke ændres, så længe der er en uafsluttet ansøgningsprocedure. De kompetente vurderingsmyndigheder er ansvarlige for at fremsætte de forskellige krav og eventuelle konkrete problemstillinger ved udarbejdelse af vurderingsbetænkningen. Der bør ikke stilles nye krav i risikostyringsfasen eller i ECHA-fasen.

Ændringsforslag 1344
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 3
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 9 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3) Artikel 9, stk. 1, litra a), affattes således:	***udgår***
a) "a) en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor, herunder datoen for godkendelse og, hvis det er relevant, datoen for udløbet af godkendelsen, eller"	

Or. en

Ændringsforslag 1345
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og ***hver*** fornyelse heraf må kun godkendes for en periode på højst ***syv*** år."	"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og fornyelse heraf ***én gang*** må kun godkendes for en periode på højst ***tre*** år."

Or. en

Ændringsforslag 1346
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en	"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en

periode på højst ***syv*** år."	periode på højst ***ti*** år."

Or. en

Ændringsforslag 1347
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en periode på højst ***syv*** år."	"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en periode på højst ***ti*** år."

Or. en

Ændringsforslag 1348
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 10 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en periode på højst ***syv*** år."	"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en periode på højst ***ti*** år."

Or. en

Ændringsforslag 1349
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) I artikel 12 affattes stk. 3 således:	***udgår***
"3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er tidsubegrænset for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."	

Or. en

Ændringsforslag 1350
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er ***tidsubegrænset*** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."	3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er ***for en periode på 20 år*** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."

Or. en

Ændringsforslag 1351
Anna Strolenberg

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er ***tidsubegrænset*** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."	3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er ***for en periode på 15 år*** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."

Or. en

Ændringsforslag 1352
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 12 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er ***tidsubegrænset*** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."	3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er ***for en periode på 15 år*** for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."

Or. en

Ændringsforslag 1353
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 6
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) Artikel 13, stk. 1, affattes således:	***udgår***
"1. Ansøgere, der ønsker at søge om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, der har en bestemt udløbsdato, for en eller flere produkttyper, indgiver en ansøgning til agenturet, senest 550 dage før godkendelsen udløber. Hvis der er forskellige udløbsdatoer for forskellige produkttyper, indgives ansøgningen senest 550 dage inden den tidligste udløbsdato.	

Or. en

Ændringsforslag 1354
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 6 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14 – stk. 5

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	6a) I artikel 14 udgår stk. 5
5. Såfremt det på grund af forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, må antages, at godkendelsen af aktivstoffet udløber, inden der træffes afgørelse om fornyelse heraf, vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter en afgørelse om at stille godkendelsens udløbsdato i bero i en periode, der er tilstrækkelig til at give den mulighed for at undersøge	

ansøgningen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 82, stk. 2.

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1355
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) Som artikel 14a indsættes:	***udgår***
"Artikel 14a	
Fornyelse af et aktivstof med ubegrænset godkendelse	
1. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, der identificerer aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.	
Artikel 13 og artikel 14 finder tilsvarende anvendelse på indgivelse, godkendelse og vurdering af ansøgninger.	
2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og	

tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne."

Or. en

Ændringsforslag 1356
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) Som artikel 14a indsættes:	***udgår***
"Artikel 14a	
Fornyelse af et aktivstof med ubegrænset godkendelse	
1. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, der identificerer aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.	
Artikel 13 og artikel 14 finder tilsvarende anvendelse på indgivelse, godkendelse og vurdering af ansøgninger.	
2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra	

medlemsstaterne."

Or. en

Ændringsforslag 1357
Tilly Metz
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 14a	***udgår***

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1358
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Fornyelse af et ***aktivstof*** med ubegrænset godkendelse	Fornyelse af et ***lavrisiko-aktivstof og biologisk bekæmpelse*** med ubegrænset godkendelse

Or. en

Ændringsforslag 1359
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7

Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Fornyelse af et aktivstof med ***ubegrænset*** godkendelse	Fornyelse af et aktivstof med ***begrænset*** godkendelse

Or. en

Ændringsforslag 1360
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, der identificerer aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Beslutninger om, hvorvidt et aktivstof skal fornys, bør ikke overlades til et skønsmæssigt arbejdsprogram, som fastlægges af Kommissionen. Regelmæssige, forudsigelige fornyelser baseret på faste godkendelsesperioder øger retssikkerheden, sikrer, at alle aktivstoffer revurderes regelmæssigt i lyset af den seneste videnskabelige og tekniske viden, og beskytter menneskers sundhed og miljøet bedre.

Ændringsforslag 1361
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, ***der identificerer*** aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.	Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, ***og efter høring af agenturet med henblik på at identificere*** aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1362
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, der identificerer aktivstoffer med ***ubegrænset*** godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør	Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, der identificerer aktivstoffer med ***begrænset*** godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure ***hurtigere***. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende

det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.	godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1363
Jessica Polfjärd, Peter Liese, Stefan Köhler

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne.*"*	2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne. ***Nye eller ajourførte vejledninger må ikke i sig selv indføre nye datakrav eller vurderingskriterier for ansøgninger, der allerede er under vurdering, medmindre det er nødvendigt for at imødegå en nyligt konstateret risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.***

Or. en

Ændringsforslag 1364
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til ***relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger,*** tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne.***"***	2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne.

Or. en

Ændringsforslag 1365
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 14a – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der ***kan*** tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne."	2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne."

Or. en

Ændringsforslag 1366
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7a) Artikel 15, stk. 1, affattes således:
1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er væsentlige grunde til at antage, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes. Kommissionen ***kan også foretage*** en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkt-typer efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler. Kommissionen gør oplysningen om, at den er i færd med at foretage en fornyet vurdering, offentlig tilgængelig og giver ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i sin vurdering. Bekræftes disse antagelser, vedtager Kommissionen en gennemførelsesforordning om ændring af betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet eller om tilbagekaldelse af godkendelsen. Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse. Kommissionen giver de oprindelige ansøgere om godkendelsen meddelelse herom. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 82, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.	1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er væsentlige grunde til at antage, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes. Kommissionen ***foretager desuden*** en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkt-typer efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler. Kommissionen gør oplysningen om, at den er i færd med at foretage en fornyet vurdering, offentlig tilgængelig og giver ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i sin vurdering. Bekræftes disse antagelser, vedtager Kommissionen en gennemførelsesforordning om ændring af betingelserne for godkendelsen af aktivstoffet eller om tilbagekaldelse af godkendelsen. Denne gennemførelsesforordning vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3. Artikel 9, stk. 2, finder anvendelse. Kommissionen giver de oprindelige ansøgere om godkendelsen meddelelse herom. I behørigt begrundede særligt hastende tilfælde vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 82, stk. 4, gennemførelsesretsakter, der finder anvendelse straks.*"*

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1367
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15 – stk. 1 – afsnit 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7a) i artikel 15, stk. 1, affattes første afsnit således:
1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er væsentlige grunde til at antage, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes. Kommissionen ***kan også*** foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkt-typer efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler. Kommissionen gør oplysningen om, at den er i færd med at foretage en fornyet vurdering, offentlig tilgængelig og giver ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i sin vurdering.	1. Kommissionen kan til enhver tid foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkttyper, når der er væsentlige grunde til***, i lyset af ny videnskabelig og teknisk viden samt overvågningsdata,*** at antage er væsentlige indikationer for, at betingelserne i artikel 4, stk. 1, eller, i givet fald artikel 5, stk. 2, ikke længere opfyldes. Kommissionen ***træffer inden for tre måneder afgørelse om at*** foretage en ny vurdering af godkendelsen af et aktivstof for en eller flere produkt-typer efter anmodning fra en medlemsstat, når der er grund til at antage, at anvendelsen af aktivstoffet i biocidholdige produkter eller behandlede artikler giver anledning til væsentlig bekymring for sikkerheden i forbindelse med sådanne biocidholdige produkter eller behandlede artikler. Kommissionen gør oplysningen om, at den er i færd med at foretage en fornyet vurdering, offentlig tilgængelig og giver ansøgeren mulighed for at indgive bemærkninger. Kommissionen tager behørigt hensyn til disse bemærkninger i sin vurdering."

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1368
Tilly Metz, Anna Strolenberg

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15 – stk. 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	7b) Artikel 15, stk. 2, affattes således:
2. ***Kommissionen kan høre agenturet om ethvert spørgsmål af*** videnskabelig ***eller*** teknisk ***art*** i forbindelse med en fornyet vurdering ***af godkendelsen af et aktivstof***. Senest 270 dage efter at have modtaget en anmodning herom udarbejder agenturet en udtalelse og fremlægger den for Kommissionen.	***"2. Myndigheden skal under alle omstændigheder have mandat til at yde*** videnskabelig ***og*** teknisk ***bistand*** i forbindelse med en fornyet vurdering. Senest 270 dage efter at have modtaget en anmodning herom udarbejder agenturet en udtalelse og fremlægger den for Kommissionen***. "***

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1369
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8) Som artikel 15a indsættes:	***udgår***
"Artikel 15a	
Godkendelsesperioder for aktivstoffer, der er godkendt senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]	
For alle aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden] for en eller flere	

produkttyper, anses godkendelser for at være tidsubegrænsede for de pågældende produkttyper, undtagen for:

a) aktivstoffer, der opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10

b) aktivstoffer, for hvilke der blev indgivet en ansøgning om fornyelse inden den frist, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]

c) aktivstoffer, for hvilke der ikke blev indgivet en ansøgning om fornyelse inden den frist, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]."

Or. en

Ændringsforslag 1370
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 15a	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1371
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8

Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
For alle aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden] for en eller flere produkttyper, anses godkendelser for at være tidsubegrænsede for de pågældende produkttyper, undtagen for:	***udgår***
a) aktivstoffer, der opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10	
b) aktivstoffer, for hvilke der blev indgivet en ansøgning om fornyelse inden den frist, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]	
c) aktivstoffer, for hvilke der ikke blev indgivet en ansøgning om fornyelse inden den frist, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]."	

Or. en

Begrundelse

Automatisk omdannelse af eksisterende godkendelser til ubegrænsede godkendelser vil fjerne princippet om periodisk videnskabelig revurdering, som ligger til grund for EU's lovgivningsmæssige ramme for biocidholdige aktivstoffer. Aktivstoffer bør fortsat være genstand for regelmæssig fornyelse for at sikre, at godkendelser fortsat er baseret på den seneste videnskabelige og tekniske viden og fortsat sikrer et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

Ændringsforslag 1372
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8

Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
For alle aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden] for en eller flere produkttyper, anses godkendelser for at være ***tidsubegrænsede for de pågældende produkttyper***, undtagen for:	For alle aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden] for en eller flere produkttyper, anses godkendelser for at være ***en indledende periode på højst ti år, hvis mindst ét biocidholdigt produkt indeholdende det pågældende aktivstof kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), under hensyntagen til faktorerne i artikel 19, stk. 2 og 5. Et aktivstof, der er omfattet af artikel 5, kan kun godkendes for en indledende periode på højst fem år***, undtagen for:

Or. en

Begrundelse

Tilpasning til nuværende godkendelsesgrænser

Ændringsforslag 1373
Anna Strolenberg

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) aktivstoffer, der opfylder ***kriterierne*** i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10	a) aktivstoffer, der opfylder ***udelukkelses- eller substitutionskriterierne*** i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10

Or. en

Ændringsforslag 1374
Anna Strolenberg

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – stk. 1 – litra ca (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) aktivstoffer, for hvilke en fornyet vurdering af godkendelsen i henhold til artikel 15 er i gang den [Publikationskontoret: Indsæt datoen: datoen for denne forordnings ikrafttræden]
	cb) aktivstoffer, for hvilke godkendelsen endnu ikke er blevet fornyet mindst én gang i overensstemmelse med artikel 12
	cc) aktivstoffer, for hvilke der er fastsat en kortere periode i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, litra g) og h)
	cd) aktivstoffer, der i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, mutagene i kategori 2 eller reproduktionstoksiske i kategori 2

Or. en

Ændringsforslag 1375
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – litra ca (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) aktivstoffer, for hvilke en fornyet vurdering af godkendelsen i henhold til artikel 15 er i gang den [Publikationskontoret: Indsæt datoen: datoen for denne forordnings

ikrafttræden]

Or. en

Ændringsforslag 1376
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – litra cb (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cb) aktivstoffer, for hvilke godkendelsen endnu ikke er blevet fornyet mindst én gang i overensstemmelse med artikel 12

Or. en

Ændringsforslag 1377
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – litra cc (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cc) aktivstoffer, for hvilke der er fastsat en kortere periode i overensstemmelse med artikel 4, stk. 3, litra g) og h)

Or. en

Ændringsforslag 1378
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8

Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 15a – litra cd (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cd) aktivstoffer, der i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, mutagene i kategori 2 eller reproduktionstoksiske i kategori 2

Or. en

Ændringsforslag 1379
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8a) I artikel 17, stk. 1, foretages følgende ændringer:
"1. Biocidholdige produkter må ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning."	1. "Biocidholdige produkter må ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning. ***Biocidholdige produkter kan også gøres tilgængelige på markedet og anvendes i landbrugsmiljøer, hvor de anvendes til sundhedsformål i landbrugsmiljøer som defineret i artikel 3, stk. 1, litra af), forudsat at de er godkendt i henhold til denne forordning"***

Or. fr*(32012R0528)*

Ændringsforslag 1380
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8a) I artikel 17, stk. 1, foretages følgende ændringer:
"1. Biocidholdige produkter må ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning."	"1. Biocidholdige produkter må ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til denne forordning. ***Biocidholdige produkter kan også gøres tilgængelige på markedet og anvendes i landbrugsmiljøer, hvor de anvendes til sundhedsformål i landbrugsmiljøer som defineret i artikel 3, stk. 1, litra af), forudsat at de er godkendt i henhold til denne forordning"***

Or. fr*(32012R0528)*

Ændringsforslag 1381
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8a) Artikel 17, stk. 4, affattes således:
4. En godkendelse meddeles for en periode på højst ti år.	4. En godkendelse meddeles for en periode på højst ti år. ***Der meddeles godkendelse af produkttype 1-5 og 8 for en periode på 25 år. Artikel 88 finder anvendelse med forbehold."***

Or. en

(32012R0528)

Begrundelse

This amendment provides for a longer authorisation period for biocidal products in product-types 1–5 (disinfectants) and product-type 8 (wood preservatives), while retaining the general 10-year authorisation period for all other product-types.Disinfectants are essential for protecting public health, while wood preservatives contribute to the objectives of the European Green Deal and the Circular Economy by extending the lifespan of wood products, reducing resource use and waste, and lowering greenhouse gas emissions. Extending the

authorisation period for these product-types would also reduce unnecessary administrative burdens for competent authorities and industry, particularly for European SMEs, and supports the Union's broader objective of regulatory simplification. The amendment does not weaken regulatory oversight. In accordance with Article 88 of Regulation (EU) No 528/2012, Member States retain the power to review, amend or cancel an authorisation at any time where new information indicates that a product no longer fulfils the conditions for authorisation or presents unacceptable risks to human health or the environment.

Ændringsforslag 1382
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8a) Artikel 17, stk. 4, affattes således:
4. En godkendelse meddeles for en periode ***på højst ti år***.	4. En godkendelse meddeles for en ***tidsubegrænset*** periode***. Artikel 88 finder anvendelse med forbehold****."*

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1383
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a) Artikel 17, stk. 4, affattes således:
	4. En godkendelse meddeles for en tidsubegrænset periode. Artikel 88 finder anvendelse med forbehold."

Or. en

Ændringsforslag 1384
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a) Artikel 17, stk. 4, affattes således:
	"4. En godkendelsen meddeles for en tidsubegrænset periode."

Or. en

Begrundelse

Tilpasning af varigheden af godkendelser af biocidholdige produkter til godkendelsescyklussen for de aktivstoffer, de indeholder, vil forbedre den lovgivningsmæssige sammenhæng og forudsigelighed og samtidig mindske unødige administrative byrder som følge af gentagne fornyelsesprocedurer. De eksisterende beskyttelsesforanstaltninger i forordningen om biocidholdige produkter vil fortsat sikre et passende beskyttelsesniveau, samtidig med at det bliver muligt at omdirigere ressourcer til innovation og mere bæredygtige løsninger.

Ændringsforslag 1385
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 17 – stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8a) I artikel 17 affattes stk. 4 således:
4. En godkendelse meddeles for en periode ***på højst ti år***.	4. En godkendelse meddeles for en ***tidsubegrænset*** periode.***"***

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1386
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 19 – stk. 1a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8b) I artikel 19 indsættes følgende stykke:
	"1a. Medlemsstaterne kan godkende anvendelser af biocidholdige produkter til sundhedsformål i landbrugsmiljøet, navnlig for produkter til bekæmpelse af gnavere eller andre hygiejneskadegørere og, hvor det er relevant, visse insekticider af de relevante produkttyper, hvis:
	a) der er dokumentation for en sundhedsrisiko for mennesker eller dyr
	b) hovedformålet med denne anvendelse ikke er plantebeskyttelse af afgrøder
	c) der indføres strenge betingelser for anvendelse, overvågning og risikoreduktion
	d) der, hvor det er relevant, tages hensyn til de strukturelle, klimatiske og sundhedsmæssige begrænsninger i regionerne i den yderste periferi, jf. artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde."

Or. fr

Ændringsforslag 1387
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8b) I artikel 19 indsættes følgende stykke:
	"1a. Medlemsstaterne kan godkende anvendelser af biocidholdige produkter til sundhedsformål i landbrugsmiljøet, navnlig for produkter til bekæmpelse af gnavere eller andre hygiejneskadegørere og, hvor det er relevant, visse insekticider af de relevante produkttyper, hvis: a) der er dokumentation for en sundhedsrisiko for mennesker eller dyr b) hovedformålet med denne anvendelse ikke er plantebeskyttelse af afgrøder c) der indføres strenge betingelser for anvendelse, overvågning og risikoreduktion d) der, hvor det er relevant, tages hensyn til de strukturelle, klimatiske og sundhedsmæssige begrænsninger i regionerne i den yderste periferi, jf. artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. "

Or. fr

Ændringsforslag 1388
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 19 – stk. 5

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8b) I artikel 19 affattes stk. 5 således:
5. Uanset stk. 1 og 4 kan et biocidholdigt produkt godkendes, selv om betingelserne i stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), ikke helt er opfyldt, eller det kan godkendes til tilgængeliggørelse på markedet til anvendelse af den brede offentlighed***, hvis kriterierne i stk. 4, litra c), er opfyldt***,	5. Uanset stk. 1 og 4 kan et biocidholdigt produkt godkendes, selv om betingelserne i stk. 1, litra b), nr. iii) og iv), ikke helt er opfyldt, eller det kan godkendes til tilgængeliggørelse på markedet til anvendelse af den brede offentlighed, såfremt ikke-godkendelse af produktet kan

såfremt ikke-godkendelse af produktet kan have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som er godkendt i henhold til dette stykke, skal gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet for det pågældende biocidholdige produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til dette stykke skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i første afsnit er opfyldt.	have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til risikoen for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet som følge af anvendelse af det biocidholdige produkt på de betingelser, der er fastsat i godkendelsen. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt, som er godkendt i henhold til dette stykke, skal ***på grundlag af en risikovurdering*** gøres til genstand for passende risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at eksponeringen af mennesker og miljøet for det pågældende biocidholdige produkt begrænses mest muligt. Anvendelsen af et biocidholdigt produkt godkendt i henhold til dette stykke skal begrænses til de medlemsstater, hvor betingelsen i første afsnit er opfyldt.*"*

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1389
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 c (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 23 – stk. 6

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8c) Artikel 23, stk. 6, affattes således:
Uanset artikel 17, stk. 4, og med forbehold af stk. 4 i nærværende artikel meddeles der godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution, for en periode på højst ***fem*** år, og denne kan fornyes for en periode på højst ***fem*** år.	Uanset artikel 17, stk. 4, og med forbehold af stk. 4 i nærværende artikel meddeles der godkendelse af et biocidholdigt produkt indeholdende et aktivstof, der er kandidat til substitution, for en periode på højst ***ti*** år, og denne kan fornyes for en periode på højst ***ti*** år.

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1390
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8 d (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 31 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	8d) I artikel 31 affattes stk. 1 således:
1. En ansøgning, der foretages af eller på vegne af en godkendelsesindehaver, der ønsker at søge om fornyelse af en national godkendelse ***til*** en eller flere produkttyper, indgives til den modtagende kompetente myndighed senest 550 dage før godkendelsens udløbsdato. Hvis der søges om fornyelse for mere end én produkttype, indgives ansøgningen senest 550 dage før den tidligste udløbsdato.	***1. Fornyelsen af en godkendelse gælder på ubestemt tid for alle produkttyper, som godkendelsen gælder for, medmindre det biocidholdige produkt indeholder et aktivstof, der er kandidat til substitution i henhold til artikel 10***. En ansøgning, der foretages af eller på vegne af en godkendelsesindehaver, der ønsker at søge om fornyelse af en national godkendelse***, som er omfattet af en bestemt udløbsdato for*** en eller flere produkttyper, indgives til den modtagende kompetente myndighed senest 550 dage før godkendelsens udløbsdato. Hvis der søges om fornyelse for mere end én produkttype, indgives ansøgningen senest 550 dage før den tidligste udløbsdato.***"***

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1391
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 44 – stk. 5 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ved modtagelsen af agenturets udtalelse	***Senest 180 dage efter*** modtagelsen af

vedtager Kommissionen enten en gennemførelsesretsakt, hvorved der meddeles EU-godkendelse af det biocidholdige produkt, eller en gennemførelsesretsakt, hvorved det oplyses, at der ikke er meddelt EU-godkendelse af det biocidholdige produkt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.	agenturets udtalelse vedtager Kommissionen enten en gennemførelsesretsakt, hvorved der meddeles EU-godkendelse af det biocidholdige produkt, eller en gennemførelsesretsakt, hvorved det oplyses, at der ikke er meddelt EU-godkendelse af det biocidholdige produkt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3***, og meddeles ansøgerne***.

Or. en

Ændringsforslag 1392
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 45 – stk. 1

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	9a) I artikel 45 affattes stk. 1 således:
1. En ansøgning fra eller på vegne af en godkendelsesindehaver, som ønsker at søge om fornyelse af en EU-godkendelse, indgives til agenturet senest 550 dage før godkendelsens udløbsdato.	1. En ansøgning fra eller på vegne af en godkendelsesindehaver, som ønsker at søge om fornyelse af en EU-godkendelse, ***som er omfattet af en fastsat udløbsdato,*** indgives til agenturet senest 550 dage før godkendelsens udløbsdato.
	Ansøgningen indsendes sammen med de gebyrer, der skal erlægges i henhold til artikel 80, stk. 1."

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1393
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 46 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"***Ved*** modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt om at forny EU-godkendelsen eller om at afvise at forny EU-godkendelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3."	"***Senest 180 dage efter*** modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt om at forny EU-godkendelsen eller om at afvise at forny EU-godkendelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3."

Or. en

Ændringsforslag 1394
Paulo do Nascimento Cabral

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 55 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) Som artikel 55a indsættes:
	"Artikel 55a
	Midlertidig godkendelse af anvendelse af biocidholdige produkter til sanitære formål i landbrugsmiljøer
	Hvis en alvorlig sundhedsrisiko eller et større skadedyrsangreb i et landbrugsmiljø skaber en umiddelbar trussel mod menneskers eller dyrs sundhed, kan en medlemsstat for en begrænset periode og på strenge betingelser meddele midlertidig godkendelse til anvendelse af et biocidholdigt produkt, som er omfattet af denne forordning, selv om en sådan anvendelse endnu ikke er omfattet af en passende standardgodkendelse. Medlemsstaten underretter straks

Kommissionen og agenturet med angivelse af den sundhedsmæssige begrundelse, det pågældende geografiske område, godkendelsens varighed, anvendelsesbetingelserne og de anvendte risikobegrænsende foranstaltninger."

Or. en

Ændringsforslag 1395
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 55a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) Følgende artikel indføjes:
	"Artikel 55a
	Midlertidig godkendelse af anvendelse af biocidholdige produkter til sundhedsformål i landbruget
	I tilfælde af en alvorlig sundhedsrisiko eller et større skadedyrsangreb i landbrugsmiljøet, der udgør en umiddelbar trussel mod menneskers eller dyrs sundhed, kan en medlemsstat for en begrænset periode og på strenge betingelser meddele midlertidig godkendelse til anvendelse af et biocidholdigt produkt, der er omfattet af denne forordning, selv om en sådan anvendelse endnu ikke er omfattet af en tilpasset standardgodkendelse. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og agenturet om foranstaltningen med angivelse af den sundhedsmæssige begrundelse, det pågældende område, varigheden, anvendelsesbetingelserne og de risikobegrænsende foranstaltninger."

Or. fr

Ændringsforslag 1396
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 55a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) Følgende indsættes som artikel 55a:
	"Midlertidig godkendelse af anvendelse af biocidholdige produkter til sundhedsformål i landbruget
	I tilfælde af en alvorlig sundhedsrisiko eller et større skadedyrsangreb i landbrugsmiljøet, der udgør en umiddelbar trussel mod menneskers eller dyrs sundhed, kan en medlemsstat for en begrænset periode og på strenge betingelser meddele midlertidig godkendelse til anvendelse af et biocidholdigt produkt, der er omfattet af denne forordning, selv om en sådan anvendelse endnu ikke er omfattet af en tilpasset standardgodkendelse.
	Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og agenturet om foranstaltningen med angivelse af den sundhedsmæssige begrundelse, det pågældende område, varigheden, anvendelsesbetingelserne og de risikobegrænsende foranstaltninger."

Or. fr

Ændringsforslag 1397
Alexander Bernhuber

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 528/2012
Artikel 89 – stk. 4a (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	10a) I artikel 89 indsættes et nyt stk. 4a:
	"4a. Hvis der blev indgivet en udfyldt ansøgning om godkendelse af et aktivstof eller om produktgodkendelse i henhold til denne forordning inden den 31. december 2019, og den er blevet valideret som korrekt udfyldt af den kompetente myndighed, kan medlemsstaterne tillade fortsat tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af det pågældende biocidholdige produkt, indtil der er truffet en endelig afgørelse, forudsat at:
	a) der på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation ikke er konstateret nogen uacceptabel risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet
	b) ansøgeren vedbliver at fremlægge de supplerende oplysninger, der anmodes om, inden for de fastsatte frister og
	c) der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger, som den kompetente vurderingsmyndighed anser for nødvendige.
	Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter for at fastsætte harmoniserede betingelser for en sådan fortsat anvendelse.

Or. en

(32012R0528)

Ændringsforslag 1398
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 5
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 5	***udgår***
Ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003	
I forordning (EF) nr. 1829/2003 foretages følgende ændringer	
I artikel 2, nr. 10), indsættes følgende:	
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet." "	

Or. en

Ændringsforslag 1399
Seán Kelly

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved ***anvendelse*** af genetisk modificerede mikroorganismer ***som produktionsstammer***, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved ***hjælp*** af genetisk modificerede mikroorganismer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er",

fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer**,** og eventuelle restkoncentrationer ***heraf, som de måtte indeholde,*** er ***begrænset til ikke-levedygtige celler***, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ***ligesom*** de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."	hvis ***a)*** de(t) ikke indeholder ***levedygtige celler af*** de pågældende mikroorganismer og**,** ***b) hvis de indeholder*** eventuelle restkoncentrationer ***af sådanne genetisk modificerede mikroorganismer***, ***og de opfylder alle følgende betingelser:*** ***i)*** er ***de ikke levedygtige*** ***ii)*** deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, der anvendes i lignende fødevare- og foderprodukter, ***og*** ***iii)*** de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet.

Or. en

Ændringsforslag 1400
Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur ***eller nye***

fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er ***minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem*** i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."	***former for fødevarer, der har til formål at genskabe animalske produkter af GMM'er***, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ***teknisk uundgåelige*** ikke-levedygtige celler, deres forekomst er ***mindsket*** i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet." ***Dette berører ikke gældende EU-krav om sporbarhed og forbrugeroplysning***.

Or. en

Begrundelse

Undtagelsen fra definitionen af fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er" bør fortsat være begrænset til produkter, som er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som tekniske hjælpestoffer. Nye former for fødevarer, der er bestemt til at genskabe animalske produkter ved fermentering, er afhængige af genetisk modificerede mikroorganismer som det vigtigste produktionssystem snarere end blot som en forarbejdningsstøtte. Forbrugere og kompetente myndigheder bør fortsat tilvejebringes klare oplysninger og sporbarhed, hvor dette er fastsat i EU-lovgivning. Der må kun være teknisk uundgåelige restprodukter tilbage i det endelige produkt.

Ændringsforslag 1401
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder***, der er*** fremstillet ***ved anvendelse*** af genetisk modificerede mikroorganismer ***som produktionsstammer***, ***jf.*** artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, ***med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af***	***"fremstillet af genetisk modificerede organismer": helt eller delvist afledt af GMO'er*** "Fødevarer og foder ***anses dog ikke for at være*** fremstillet af genetisk modificerede mikroorganismer, ***som defineret i*** artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, ***hvis de opfylder følgende***

GMO'er", hvis de(t) ***ikke*** indeholder ***de pågældende*** mikroorganismer***, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem*** i overensstemmelse med god fremstillingspraksis***, ligesom de ingen*** teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet***.***"

kriterier:

a) de(t) indeholder ikke ***sådanne levedygtige genetisk modificerede*** mikroorganismer ***og***

b) hvis de indeholder restmateriale fra sådanne genetisk modificerede mikroorganismer, opfylder sådant restmateriale alle følgende betingelser:

i) det er ikke levedygtigt

ii) produktet forarbejdes i overensstemmelse med god fremstillingspraksis ***og***

iii) det ikke har teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet

Or. en

Ændringsforslag 1402
Carlo Fidanza, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Ventola, Waldemar Buda

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur ***eller nye former for fødevarer, der har til formål at genskabe animalske produkter af GMM'er***, er ikke fødevarer og foder

restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."	"fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."

Or. en

Begrundelse

Food products from GMM. The proposed text raises concerns regarding fermentation and the scope of the exemption from GMO legislation under Regulation (EC) No 1829/2003. Both Regulation 1829/2003 and the Commission's 2006 report refer to genetically modified microorganisms used as processing aids (e.g. enzymes or additives). The Commission's proposed clarification, however, appears to broaden this concept to cover any GMO used in production. In fermentation processes for synthetic milk, GM microorganisms are not processing aids but the actual producers of the final product. The product is therefore produced by GMOs, not merely with their support. Treating such uses as exempt would be comparable to authorising the marketing of milk produced by a genetically modified cow.

Ændringsforslag 1403
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur ***eller nye former for fødevarer, der har til formål at genskabe animalske produkter af GMM'er***, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende

levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."

mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."

Or. en

Begrundelse

Dette ændringsforslag præciserer, at nye former for fødevarer, der reproducerer animalske produkter ved hjælp af genetisk modificerede mikroorganismer, ikke bør være omfattet af undtagelsen, da disse produkter er fremstillet af GMO'er i stedet for blot at anvende GMO'er som tekniske hjælpestoffer.

Ændringsforslag 1404
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Ton Diepeveen

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur ***eller nye former for fødevarer, der har til formål at genskabe animalske produkter af GMM'er***, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen

teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."

Or. en

Ændringsforslag 1405
Jessica Polfjärd

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis***, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet***."	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis."

Or. en

Begrundelse

Det er ikke rimeligt at medtage en ordlyd, der forhindrer en teknologisk virkning, da den ændring, der foretages, er af teknisk karakter.

Ændringsforslag 1406
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

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af ***rimelige*** forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."	"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af ***så få*** forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ***som det med rimelighed er muligt,*** ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."

Or. en

Ændringsforslag 1407
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 2 – nr. 16a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a) I artikel 2 tilføjes følgende nr. 16a:
	"16a. "fermenteringsprodukt": et produkt, der er fremstillet ved hjælp af fermentering med anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som teknisk hjælpestof, og hvori den genetisk modificerede mikroorganisme hverken er til stede i slutproduktet som en levedygtig

organisme eller overføres til slutproduktet som ingrediens og/eller bestanddel."

Or. en

Ændringsforslag 1408
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 5 – stk. 7a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a) I artikel 5 tilføjes følgende som stk. 7a:
	"7a. For fermenteringsprodukter, jf. artikel 2, skal Kommissionen underrettes, inden de bringes i omsætning.
	Underretningen skal som minimum indeholde:
	a) en beskrivelse af fremstillingsprocessen
	b) identiteten af den mikroorganisme, der er anvendt som teknisk hjælpestof
	c) dokumentation for, at mikroorganismen ikke forekommer som en levedygtig organisme i slutproduktet og ikke overføres som en ingrediens og/eller bestanddel
	d) et resumé af egenkontrollen og sporbarhedsforanstaltningerne.
	Kommissionen fører et offentligt register over underretninger. Inden for 60 dage kan Kommissionen efter høring af myndigheden fremsætte begrundede indsigelser, hvis der er tegn på, at betingelserne i stk. 2 ikke er opfyldt. I så fald gælder godkendelsesproceduren, som er fastsat i denne forordning."

Or. en

Ændringsforslag 1409
Christine Singer

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 5 – stk. 7a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a) I artikel 5 indsættes et nyt stk. 7a:
	"7a. Kommissionen skal underrettes om fermenteringsprodukter, jf. artikel 2, inden de bringes i omsætning. Underretningen skal som minimum indeholde
	a) en beskrivelse af fremstillingsprocessen
	b) identiteten af den mikroorganisme, der er anvendt som teknisk hjælpestof
	c) dokumentation for, at mikroorganismen ikke forekommer som en levedygtig organisme i slutproduktet og ikke overføres som en ingrediens og/eller bestanddel
	d) et resumé af egenkontrollen og sporbarhedsforanstaltningerne.
	Kommissionen fører et offentligt register over underretninger. Senest inden for 60 dage kan Kommissionen efter høring af myndigheden fremsætte begrundede indsigelser, hvis der er grund til at tro, at betingelserne i stk. 2 ikke er opfyldt. I så fald gælder godkendelsesproceduren, som er fastsat i denne forordning."

Or. en

Begrundelse

For at maksimere de praktiske fordele ved fermentering er der behov for en forenklet anmeldelsesprocedure.

Ændringsforslag 1410
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 22 – stk. 3a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b) I artikel 22 indsættes et nyt stk. 3a:
	"3a. For ændringer, der udelukkende vedrører:
	a) navn og/eller adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
	b) oplysningernes form og/eller format, herunder oplysninger i digitalt format
	c) eller andre relevante administrative oplysninger, som ikke har nogen indvirkning på risikovurderingen
	en underretning til Kommissionen er tilstrækkelig. Kommissionen ajourfører EU's register tilsvarende. Der foretages ikke en ny risikovurdering, da det ikke er nødvendigt."

Or. en

Ændringsforslag 1411
Christine Singer, Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 22 – stk. 3a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b) I artikel 22 indsættes et nyt stk. 3a:
	"3a. For ændringer, der udelukkende vedrører:
	a) navn og/eller adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen
	b) udformningen af og/eller formatet for oplysninger, herunder digital levering

c) eller andre administrative beskrivelser, som ikke har nogen indvirkning på risikovurderingen

en underretning til Kommissionen er tilstrækkelig. Kommissionen ajourfører EU's register. Der kræves ikke en ny risikovurdering."

Or. en

Begrundelse

En forenkling af proceduren for ændring af eksisterende godkendelser i forbindelse med ikkerisikorelevante data og oplysninger kan lette byrden for virksomheder og myndigheder ved at indføre en forenklet procedure.

Ændringsforslag 1412
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 c (nyt)
Forordning (EF) nr. 1829/2003
Artikel 23 – stk. 6a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1c) I artikel 23 tilføjes et nyt stk. 6a:
	"6a. Når godkendelsen fornys, skal der kun fremlægges nye oplysninger, som er fremkommet siden den oprindelige godkendelse eller den seneste fornyelse, og som kan være relevante for risikovurderingerne. Der foretages kun en fuld revurdering, hvis der er dokumenterede videnskabelige indikationer på nye eller ændrede risici."

Or. en

Ændringsforslag 1413
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 3 – stk. 5a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) Et nyt stk. 5a med følgende ordlyd tilføjes i artikel 3:
	"Uanset stk. 1 er denne forordning ikke til hinder for fremstilling, opbevaring, oplagring, emballering, overdragelse af ejerskab, transport inden for Unionen eller eksport af fodertilsætningsstoffer, der ikke er godkendt i Unionen, eller foder, der indeholder sådanne fodertilsætningsstoffer, forudsat at de udelukkende er bestemt til eksport til tredjelande, klart er identificeret som bestemt til eksport og ikke anvendes i Unionens foderkæde."

Or. fr

Ændringsforslag 1414
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 4 – litra a
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 9 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En forordning om godkendelse af tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal, hvis det er relevant, indeholde den entydige identifikator, der er tildelt GMO'en, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003*."	En forordning om godkendelse af ***tilsætningsstoffer, der tilhører kategori d) og e) i artikel 6, stk. 1, samt*** af tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal, hvis det er relevant, indeholde den entydige identifikator, der er tildelt GMO'en, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003*."

Or. en

Ændringsforslag 1415
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 4 – litra b
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 9 – stk. 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Stk. 8 affattes således:	***udgår***
"8. Med forbehold af artikel 13 er den godkendelse, der gives efter proceduren i denne forordning, gyldig i hele Unionen i en ubegrænset periode. Det godkendte fodertilsætningsstof indføres i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer, jf. artikel 17 ("registret"), når den pågældende forordning om godkendelse træder i kraft. De enkelte indførsler i registret skal angive godkendelsesdatoen og indeholde de i nærværende artikels stk. 5, 6 og 7 omhandlede oplysninger. Desuden skal hver indførsel i registret af tilsætningsstoffer, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra d) og e), og tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen."	

Or. en

Ændringsforslag 1416
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 4 – litra c
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 9 – stk. 8b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
8b. Uanset stk. 8 er den godkendelse, der efter proceduren i denne forordning gives for tilsætningsstoffer, der tilhører den i artikel 6, stk. 1, litra e), omhandlede kategori, gyldig i hele Unionen i ti år og kan forlænges i overensstemmelse med artikel 14."	8b. Uanset stk. 8 er den godkendelse, der efter proceduren i denne forordning gives for tilsætningsstoffer, der tilhører den i artikel 6, stk. 1, litra ***d) og*** e), omhandlede kategori, gyldig i hele Unionen i ti år og kan forlænges i overensstemmelse med artikel 14."

Or. en

Ændringsforslag 1417
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 9a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) Følgende indsættes som artikel 9a:	***udgår***
"Artikel 9a	
Godkendelsesperioder for visse godkendelser, der er givet før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]	
Godkendelser af fodertilsætningsstoffer givet før den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden] anses for at være tidsubegrænsede, undtagen for:	
a) fodertilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra e)	
b) hastegodkendelser, der er givet i henhold til artikel 15	
c) godkendelser, for hvilke der ikke blev indgivet en ansøgning om forlængelse inden den frist, der er fastsat i	

artikel 14, stk. 1, senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden], eller for hvilke en sådan ansøgning e indgivet, men efterfølgende er trukket tilbage

d) godkendelser, for hvilke der blev indgivet en ansøgning om forlængelse i henhold til artikel 14, senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden], og for hvilke der ikke er truffet nogen beslutning inden denne dato."

Or. en

Ændringsforslag 1418
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 5
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 9a – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) fodertilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra e)	a) fodertilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra ***d) og*** e)

Or. en

Ændringsforslag 1419
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 6
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen behandler straks ***autoritetens*** udtalelse. ***Den*** træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende godkendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.	2. Kommissionen behandler straks ***myndighedens*** udtalelse. ***Eventuelle relevante foranstaltninger træffes efter artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002. Kommissionen*** træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende godkendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.

Or. en

Ændringsforslag 1420
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 14 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Godkendelser givet i henhold til denne forordning for tilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra e), kan forlænges med ti år ad gangen. En ansøgning om forlængelse sendes til Kommissionen af indehaveren af godkendelsen eller dennes retlige efterfølger(e), som anses for at være ansøgeren, mindst et år inden godkendelsens udløb.	1. Godkendelser givet i henhold til denne forordning for tilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra ***d) og*** e), kan forlænges med ti år ad gangen. En ansøgning om forlængelse sendes til Kommissionen af indehaveren af godkendelsen eller dennes retlige efterfølger(e), som anses for at være ansøgeren, mindst et år inden godkendelsens udløb.

Or. en

Ændringsforslag 1421
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 14 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Samtidig med at ansøgeren sender ansøgningen, sender vedkommende følgende til ***autoriteten***:	2. ***Når det overvejes at udvide en ansøgning, begrænses vurderingen til nye eller ajourførte oplysninger, som er relevante for sikkerhed, virkning eller forbrugerbeskyttelse, og som er fremkommet siden den seneste godkendelse. Der foretages kun en fuld fornyet vurdering, hvis der er dokumenterede videnskabelige indikationer på nye eller ændrede risici.*** Samtidig med at ansøgeren sender ansøgningen, sender vedkommende følgende til ***myndigheden***:

Or. en

Ændringsforslag 1422
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 14 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Samtidig med at ansøgeren sender ansøgningen, sender vedkommende følgende til ***autoriteten***:	2. ***Ved vurderingen af en ansøgning om fornyelse begrænses vurderingen til nye eller ajourførte oplysninger, som er relevante for sikkerhed, virkning eller forbrugerbeskyttelse, og som er blevet tilgængelige siden den seneste godkendelse. Der foretages kun en fuld revurdering, hvis der foreligger dokumenteret videnskabelig dokumentation for nye eller ændrede risici.*** Samtidig med at ansøgeren sender ansøgningen, sender vedkommende

følgende til ***myndigheden***:

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget indarbejder en risikobaseret tilgang inden for lovrammen for fodertilsætningsstoffer for at forhindre unødige procedurer i fuld skala, bevare ressourcer i virksomheder og offentlige myndigheder og muliggøre et større fokus på risikorelevante procedurer.

Ændringsforslag 1423
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 14 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Oplysninger om en sådan forlængelse gøres offentligt tilgængelige i registret."	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1424
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis mærkningsoplysninger for

fodertilsætningsstoffer og forblandinger allerede er obligatoriske i henhold til forordning (EF) nr. 767/2009, må sådanne oplysninger ikke indsamles gentagne gange i henhold til nærværende forordning, forudsat at oplysningernes ækvivalens er sikret.

Or. en

Ændringsforslag 1425
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kravene til virksomheders hygiejne, registrering, godkendelse og sporbarhed berøres ikke. Oplysninger om typegodkendelsesnummeret gives i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 183/2005. Mærkningskrav i forbindelse med dele eller bestanddele af genetisk modificerede organismer ("GMO'er"), der er fremstillet af GMO'er, er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003. Denne forordning pålægger ikke yderligere eller afvigende mærkningskrav.

Or. en

Ændringsforslag 1426
Christine Singer, Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis mærkningskravene for fodertilsætningsstoffer og forblandinger allerede er obligatoriske i henhold til forordning (EF) nr. 767/2009, er det ikke nødvendigt at gentage disse oplysninger i henhold til nærværende forordning, forudsat at oplysningernes ækvivalens er sikret.

Or. en

Begrundelse

Ændringen skaber juridisk klarhed ved at undgå unødig overlapning af mærkningskrav, hvor der i forvejen kræves tilsvarende oplysninger i henhold til den horisontale lovgivning om mærkning af foder (forordning (EF) nr. 767/2009). Det berører ikke de eksisterende krav til foderstofhygiejne, virksomhedsgodkendelse og sporbarhed i henhold til forordning (EF) nr. 183/2005 eller mærkningskravene for genetisk modificerede foderstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

Ændringsforslag 1427
Christine Singer, Andreas Glück

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kravene vedrørende virksomheders hygiejne, registrering/godkendelse og sporbarhed berøres ikke. Oplysninger om en virksomheds godkendelsesnummer gives i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 183/2005. Mærkningskrav til GMO-indhold eller ingredienser fremstillet af GMO'er reguleres ved forordning (EF) nr. 1829/2003. Denne forordning fastsætter ingen yderligere eller andre mærkningskrav.

Or. en

Begrundelse

Ændringen skaber juridisk klarhed ved at undgå unødig overlapning af mærkningskrav, hvor der i forvejen kræves tilsvarende oplysninger i henhold til den horisontale lovgivning om mærkning af foder (forordning (EF) nr. 767/2009). Det berører ikke de eksisterende krav til foderstofhygiejne, virksomhedsgodkendelse og sporbarhed i henhold til forordning (EF) nr. 183/2005 eller mærkningskravene for genetisk modificerede foderstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

Ændringsforslag 1428
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
For så vidt angår forblandinger finder litra b), d), e) og g) ikke anvendelse på de deri anvendte fodertilsætningsstoffer.	For så vidt angår forblandinger finder litra b), d), e) og g) ikke anvendelse på de deri anvendte fodertilsætningsstoffer***, medmindre de oplysninger, der er omhandlet i nævnte litraer, er nødvendige for at opnå sikker anvendelse eller håndtering af det anvendte fodertilsætningsstof***.

Or. en

Ændringsforslag 1429
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 2 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uanset første afsnit kan de oplysninger, der er omhandlet i litra b), d) og g), gives ved	Uanset første afsnit kan de oplysninger, der er omhandlet i litra b), d) og g), gives ved

hjælp af digitale midler.	hjælp af digitale midler***, forudsat at væsentlige sikkerhedsoplysninger og anvendelsesbetingelser fortsat forefindes direkte på den fysiske etiket***.

Or. en

Begrundelse

Digital mærkning kan mindske den administrative byrde og fremme adgang til mere udførlige oplysninger. Væsentlige sikkerhedsoplysninger og anvendelsesbetingelser bør dog fortsat forefindes direkte på den fysiske etiket for at sikre umiddelbar tilgængelighed for brugere, fremme offentlig kontrol og opretholde et højt fodersikkerhedsniveau.

Ændringsforslag 1430
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Med hensyn til aromastoffer kan disse i listen over tilsætningsstoffer erstattes med ordet "aromastofblanding". Dette gælder ikke aromastoffer, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning, når de anvendes i foder.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Hvis listen over aromastoffer erstattes med den generiske beskrivelse "aromastofblanding", vil det mindske gennemsigtigheden og begrænse de oplysninger, der er til rådighed for brugere og kompetente myndigheder. Opretholdelse af kravet om identifikation af aromastoffer fremmer sporbarheden, letter offentlig kontrol og bidrager til et højt fodersikkerhedsniveau.

Ændringsforslag 1431
Tilly Metz, Anna Strolenberg

for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Ud over oplysningerne i stk. 2 skal etiketten på emballagen eller beholderen for et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe som angivet i bilag III, eller for en forblanding indeholdende et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe som angivet i bilag III, være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet ***i punkt 1, punkt 2, litra a), nr. i), og punkt 2, litra b), nr. i),*** i samme bilag, og være tydelige, let læselige og ikke må kunne slettes.	4. Ud over oplysningerne i stk. 2 skal etiketten på emballagen eller beholderen for et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe som angivet i bilag III, eller for en forblanding indeholdende et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe som angivet i bilag III, være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i samme bilag, og være tydelige, let læselige og ikke må kunne slettes.

Or. en

Begrundelse

Den nuværende ordlyd bør bevares for at sikre, at alle relevante mærkningskrav i bilag III fortsat finder anvendelse. Hvis forpligtelsen begrænses til bestemte punkter i bilag III, er der risiko for, at andre oplysninger, som kan være nødvendige for sikker og hensigtsmæssig anvendelse af visse fodertilsætningsstoffer, udelukkes.

Ændringsforslag 1432
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 7 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) efter anmodning stilles til rådighed for ***den*** kompetente ***myndighed*** på en fysisk etiket	a) efter anmodning stilles til rådighed ***for alle brugere af tilsætningsstoffet eller forblandingen og*** for ***de*** kompetente ***myndigheder*** på en fysisk etiket ***i hele den periode, hvor produktet er på markedet***

Or. en

Ændringsforslag 1433
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 7 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) være let, direkte og gratis tilgængelige via alle større operativsystemer og browsere, uden at det er nødvendigt at registrere sig på forhånd, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode, og være tilgængelige for alle ***potentielle*** brugere i Unionen og de kompetente myndigheder med henblik på kontrol	b) være let, direkte og gratis tilgængelige via alle større operativsystemer og browsere, uden at det er nødvendigt at registrere sig på forhånd, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode, og være tilgængelige for alle brugere i Unionen og de kompetente myndigheder med henblik på kontrol

Or. en

Begrundelse

Den digitale etiket bør ligesom den fysiske etiket være henvendt til alle brugere af fodertilsætningsstofferne eller forblandingerne. Medtagelsen af udtrykket "potentielt" medfører uklarhed og kan give anledning til forskellige fortolkninger.

Ændringsforslag 1434
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 7 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) være let, direkte og gratis tilgængelige via alle større operativsystemer og browsere, uden at det er nødvendigt at registrere sig på forhånd, downloade eller installere applikationer	b) være let, direkte og gratis tilgængelige via alle større operativsystemer og browsere, uden at det er nødvendigt at registrere sig på forhånd, downloade eller installere applikationer

eller angive en adgangskode, og være tilgængelige for alle ***potentielle*** brugere i Unionen og de kompetente myndigheder med henblik på kontrol	eller angive en adgangskode, og være tilgængelige for alle brugere i Unionen og de kompetente myndigheder med henblik på kontrol

Or. nl

Begrundelse

Ordet "potentiale" tjener intet tydeligt formål og er derfor en kilde til unødig usikkerhed og administrativ byrde.

Ændringsforslag 1435
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 7 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) være tilgængelige i en periode på ***to*** år fra den dato, hvor tilsætningsstoffet eller forblandingen blev markedsført, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den operatør, der har oprettet dem.	c) være tilgængelige i en periode på ***fem*** år fra den dato, hvor tilsætningsstoffet eller forblandingen blev markedsført, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den operatør, der har oprettet dem.

Or. en

Ændringsforslag 1436
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i	9. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i

overensstemmelse med artikel 21a med henblik på at supplere denne forordning med fastsættelse af regler med det formål at forbedre og lette mærkning ved hjælp af digitale midler. Disse regler kan navnlig vedrøre arten af de pågældende oplysninger, som kan omfatte de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, 4 og 5, eller den type digitale midler, der kan anvendes. ***Sikkerhedskritiske oplysninger og*** oplysninger ***om væsentlig anvendelse, såsom dem, der indgår*** i godkendelsen***, skal fortsat være at finde på den etiket, der er fastgjort til den emballage eller beholder, der er omhandlet i stk. 2***."

overensstemmelse med artikel 21a med henblik på at supplere denne forordning med fastsættelse af regler med det formål at forbedre og lette mærkning ved hjælp af digitale midler. Disse regler kan navnlig vedrøre arten af de pågældende oplysninger, som kan omfatte de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, 4 og 5, eller den type digitale midler, der kan anvendes. ***Digitale midler må kun supplere oplysningerne på etiketten og må ikke erstatte*** oplysninger***, der er nødvendige for sikker anvendelse, håndtering, sporbarhed eller kontrol af fodertilsætningsstoffer og forblandinger. Disse oplysninger omfatter navnlig anvendelsesbetingelser, advarsler, anvendelsesbegrænsninger, målarter eller -kategorier, maksimalt tilladte niveauer, uforenelighed, forholdsregler ved håndtering og andre krav, der er fastsat*** i godkendelsen***, og som er nødvendige for at sikre sikker anvendelse af tilsætningsstoffet eller forblandingen***.

Or. en

Ændringsforslag 1437
Carmen Crespo Díaz, Esther Herranz García, Dolors Montserrat, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 9
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 16 – stk. 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
9. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a med henblik på at supplere denne forordning med fastsættelse af regler med det formål at forbedre og lette mærkning ved hjælp af digitale midler. Disse regler kan navnlig vedrøre arten af de pågældende oplysninger, som kan omfatte de	9. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a med henblik på at supplere denne forordning med fastsættelse af regler med det formål at forbedre og lette mærkning ved hjælp af digitale midler. Disse regler kan navnlig vedrøre arten af de pågældende oplysninger, som kan omfatte de

oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, 4 og 5, eller den type digitale midler, der kan anvendes. Sikkerhedskritiske oplysninger og oplysninger om væsentlig anvendelse, såsom dem, der indgår i godkendelsen, skal fortsat være at finde på den etiket, der er fastgjort til den emballage eller beholder, der er omhandlet i stk. 2.	oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, 4 og 5, eller den type digitale midler, der kan anvendes. Sikkerhedskritiske oplysninger og oplysninger om væsentlig anvendelse, såsom dem, der indgår i godkendelsen, skal fortsat være at finde på den etiket, der er fastgjort til den emballage eller beholder, der er omhandlet i stk. 2. ***Alle andre oplysninger, der ikke er sikkerhedskritiske eller væsentlige for korrekt anvendelse af tilsætningsstoffet eller forblandingen, kan også formidles digitalt, forudsat at professionelle brugere og kompetente myndigheder sikres fri, direkte, permanent og forståelig adgang.***

Or. es

Ændringsforslag 1438
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Artikel 25 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) I artikel 25 indsættes et nyt stk. 2a:
	2a. Ansøgninger om fornyelse af en godkendelse i henhold til artikel 14, der er behørigt indgivet inden den [datoen for forordningens ikrafttræden], og som der endnu ikke er truffet afgørelse om på denne dato, behandles yderligere i overensstemmelse med de bestemmelser, som indføres ved ændringsforordningen.
	For så vidt som det pågældende fodertilsætningsstof ikke længere er omfattet af en forpligtelse til fornyelse i henhold til de ændrede bestemmelser, anses den igangværende fornyelsesprocedure for at være afsluttet. Den eksisterende godkendelse finder fortsat anvendelse på de eksisterende betingelser, medmindre der er konkrete og

	begrundede sikkerhedsproblemer. Hvis der er en begrundet indikation af en sikkerhedsrisiko, kan Kommissionen anmode om yderligere oplysninger fra sag til sag og træffe de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 13.

Or. en

Ændringsforslag 1439
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1831/2003
Bilag III – punkt 1 – indledning

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	10a) I bilag III, punkt 1, indsættes følgende nye indledning:
BILAG III	***"***BILAG III
1. SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER	1. SÆRLIGE KRAV TIL MÆRKNING AF BESTEMTE FODERTILSÆTNINGSSTOFFER OG FORBLANDINGER
	Hvis de oplysninger, der er omhandlet i dette bilag, allerede er obligatorisk angivet på etiketten eller i de ledsagende dokumenter i henhold til forordning (EF) nr. 767/2009, kan en genpart af de oplysninger, der er omhandlet i dette bilag, udelades, forudsat at oplysningerne er klart identificerbare, let tilgængelige og tilsvarende."

Or. en

(32003R1831)

Ændringsforslag 1440
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1a (nyt)
Forordning (EU) nr. 853/2004
Artikel 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a) Som ny artikel indsættes 4a:
	"4a Digitale procedurer og standardmodeller for mobil slagtning
	1. For så vidt angår de aktiviteter, der er omhandlet i bilag III, afsnit I, herunder mobil slagtning, sikrer medlemsstaterne, at meddelelser, registreringer og fremsendelse af de krævede oplysninger til den kompetente myndighed fremmes i digital form via nationale systemer.
	2. De nationale systemer skal være interoperable og gøre det muligt at anvende harmoniserede datasæt og standardmodeller for EU, uden at dette berører nationale kompetencer.
	3. Kommissionen stiller standardskabeloner og harmoniserede minimumsdatasæt til rådighed, navnlig for
	a) underretninger og/eller forhåndsunderretninger
	b) proces- og hygiejnetjeklister (herunder transport- og temperaturoplysninger)
	c) sporbarheds- og leveringsdokumenter.
	4. Anvendelsen af disse skabeloner giver anledning til en formodning om, at de relevante dokumentationskrav i henhold til denne forordning er opfyldt, uden at dette berører risikobaseret offentlig kontrol."

Or. en

(32004R0853)

Ændringsforslag 1441
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 853/2004
Bilag III – afdeling I – kapitel VIa – litra c

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	I bilag III – afsnit I – kapitel VIa ændres litra c) som følger:
c) Slagteriet eller ejeren af de dyr, der er bestemt til slagtning, skal informere embedsdyrlægen mindst tre dage før tidspunktet for den planlagte slagtning af dyrene.	c) Slagteriet eller ejeren af de dyr, der er bestemt til slagtning, skal informere embedsdyrlægen mindst tre dage før tidspunktet for den planlagte slagtning af dyrene***. For tilbagevendende slagtninger på oprindelsesvirksomheden kan den kompetente myndighed udstede en rammetilladelse. I dette tilfælde kan underretningen i henhold til første punktum ske som underretninger via tidsvinduer eller som samlede indberetninger via nationale digitale systemer, forudsat at de minimumsoplysninger, der er nødvendige for den officielle kontrol, foreligger for hver slagtning (især dato og antal husdyr, der skal slagtes, ved den påtænkte slagtning).***"

Or. de

(32004R0853)

Ændringsforslag 1442
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 c (nyt)
Forordning (EU) nr. 853/2004
Bilag III – afdeling I – kapitel VI ab (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	I bilag III – afsnit I tilføjes følgende kapitel VIab (nyt):
	"***KAPITEL VIab***: ***MOBIL SLAGTNING (MOBILT SLAGTERI)***

Et mobilt slagteri kan godkendes som slagterivirksomhed, forudsat at det er udformet, drives og vedligeholdes på en sådan måde, at målene for hygiejnekravene i denne forordning opfyldes, navnlig ved

a) forebyggelse af krydskontaminering

b) egnede anlæg og procedurer til rengøring og desinfektion

c) tilgængelighed af vand af passende hygiejnisk kvalitet

d) sikker indsamling, adskillelse og håndtering af animalske biprodukter

e) passende foranstaltninger til temperaturregulering af slagtekroppene og/eller kødet.

Uanset de bygningsmæssige krav til stationære slagterier kan medlemsstaterne godkende tilsvarende løsninger for mobile slagterier, forudsat at der sikres en tilsvarende risikostyring."

Or. de

(32004R0853)

Ændringsforslag 1443
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. -1 (nyt)
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 1 – stk. 1 – afsnit 2

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	– I forordning (EF) nr. 1099/2099, artikel 1, stk. 1, udgår andet afsnit.

Or. en

(32009R1099)

Ændringsforslag 1444
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. -1a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 1 – stk. 3

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	– I forordning (EF) nr. 1099/2099, artikel 1, udgår stk. 3.

Or. en

(32009R1099)

Ændringsforslag 1445
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. -1 b (nyt)
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 4 – stk. 4

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	– I forordning (EF) nr. 1099/2099, artikel 4, udgår stk. 4.

Or. en

(32009R1099)

Ændringsforslag 1446
Tilly Metz
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 18 – stk. 4 og 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forordning (EF) nr. 1099/2009 udgår	***udgår***

artikel 18, stk. 4 og 6.

Or. en

Ændringsforslag 1447
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 18 – stk. 4 og 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forordning (EF) nr. 1099/2009 udgår artikel 18, stk. 4 og 6.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 1448
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
I forordning (EF) nr. 1099/2009 ***udgår*** artikel 18, stk. 4 og 6.	I forordning (EF) nr. 1099/2009 ***affattes*** artikel 18, stk. 4 og 6***, således:***
	"4. Senest den 30. juni hvert andet år forelægger den i stk. 1 nævnte kompetente myndighed Kommissionen en rapport om de saneringsaktiviteter, der er udført i de foregående to kalenderår, og gør denne rapport offentligt tilgængelig. Rapporten redegør som minimum for:
	a) årsagerne til saneringen
	b) antal aflivede dyr og deres art

c) de anvendte bedøvelses- og aflivningsmetoder

d) antallet og typen af undtagelser, der er indrømmet i henhold til stk. 3

e) eventuelle væsentlige dyrevelfærdshændelser, som er konstateret ved saneringen, og de korrigerende foranstaltninger, der er truffet."

Or. en

Begrundelse

Fuld afskaffelse af rapporteringsforpligtelser vedrørende sanering vil mindske gennemsigtigheden og gøre det vanskeligere at overvåge gennemførelse af EU's dyrevelfærdslovgivning. Samtidig kan årlig rapportering skabe unødige administrative byrder for de kompetente myndigheder. Et harmoniseret toårigt rapporteringssystem, der fokuserer på et begrænset sæt nøgleindikatorer, skaber en forholdsmæssig balance mellem at reducere rapporteringsforpligtelser og opretholde effektivt tilsyn med saneringspraksis, anvendelse af undtagelser og dyrevelfærdsresultater.

Ændringsforslag 1449
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 18 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, som fastlægger et harmoniseret format for de rapporter, der er omhandlet i stk. 4, for at opnå konsekvens, sammenlignelighed og mindskelse af den administrative byrde. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter den procedure, der er omhandlet i artikel 25, stk. 2.

Or. en

Begrundelse

Fuld afskaffelse af rapporteringsforpligtelser vedrørende sanering vil mindske gennemsigtigheden og gøre det vanskeligere at overvåge gennemførelse af EU's dyrevelfærdslovgivning. Samtidig kan årlig rapportering skabe unødige administrative byrder for de kompetente myndigheder. Et harmoniseret toårigt rapporteringssystem, der fokuserer på et begrænset sæt nøgleindikatorer, skaber en forholdsmæssig balance mellem at reducere rapporteringsforpligtelser og opretholde effektivt tilsyn med saneringspraksis, anvendelse af undtagelser og dyrevelfærdsresultater.

Ændringsforslag 1450
Tilly Metz
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 9 – stk. 1a (nyt)
Forordning (EF) nr. 1099/2009
Artikel 18 – stk. 6a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen vedtager senest 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden en gennemførelsesretsakt om fastlæggelse af en harmoniseret rapporteringsmodel for saneringsaktiviteter for at forenkle dataindsamling og sikre, at oplysningerne fra medlemsstaterne er fyldestgørende, konsekvente, sammenlignelige og forholdsmæssige under hensyntagen til medlemsstaternes administrative byrde.

Or. en

Ændringsforslag 1451
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Forslag til forordning
Artikel 10
Forordning (EF) nr. 999/2001
Alle artikler

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 10	***udgår***
Ændring af forordning (EF) nr. 999/2001	

Or. en

Ændringsforslag 1452
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – nr. 1
Forordning (EF) nr. 999/2001
Artikel 5 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på godkendelse af hurtige test og til at ændre listen i bilag X, kapitel C, punkt 4."	"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på godkendelse af hurtige test og til at ændre listen i bilag X, kapitel C, punkt 4***, hvis sådanne retsakter er i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra den relevante EFSA-ekspertgruppe***."

Or. en

(32001R0999)

Ændringsforslag 1453
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – nr. 2 – litra a
Forordning (EF) nr. 999/2001
Artikel 6 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på godkendelse af hurtige test. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændring af bilag X for at opføre disse test på listen."	Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på godkendelse af hurtige test. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændring af bilag X for at opføre disse test på listen***, hvis sådanne retsakter er i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra den relevante EFSA-ekspertgruppe***."

Or. en

Ændringsforslag 1454
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – nr. 2 – litra b
Forordning (EF) nr. 999/2001
Artikel 6 – stk. 1a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1a. Det i stk. 1 nævnte årlige overvågningsprogram skal dække de delpopulationer af dyr, der er opført på listen i bilag III. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre bestemmelserne i nævnte stykke i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling og efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet."	1a. Det i stk. 1 nævnte årlige overvågningsprogram skal dække de delpopulationer af dyr, der er opført på listen i bilag III. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre bestemmelserne i nævnte stykke i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling og efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet." ***Tilpasninger af alderstærskler og undergrupper af kvæg må ikke føre til en reduktion af overvågningsfølsomheden, medmindre de understøttes af en videnskabelig udtalelse fra EFSA, som dokumenterer, at der opretholdes et tilsvarende beskyttelsesniveau for***

menneskers og dyrs sundhed.

Or. en

Ændringsforslag 1455
Benoit Cassart, Christine Singer, Olivier Chastel, Asger Christensen, Ciaran Mullooly, Charles Goerens

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – nr. 3 – litra a
Forordning (EF) nr. 999/2001
Artikel 8 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre ***listen over specificeret risikomateriale i*** bilag V. Under hensyntagen til de forskellige risikokategorier i artikel 5, stk. 1, første afsnit, og kravene i artikel 6, stk. 1a og stk. 1b, litra b), ændres listen over specificeret risikomateriale i bilag V tilsvarende.	Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre bilag V ***under hensyntagen til den seneste videnskabelige dokumentation og udviklingen i den epidemiologiske situation***. Under hensyntagen til de forskellige risikokategorier i artikel 5, stk. 1, første afsnit, og kravene i artikel 6, stk. 1a og stk. 1b, litra b), ændres listen over specificeret risikomateriale i bilag V tilsvarende.

Or. en

Ændringsforslag 1456
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EF) nr. 999/2001
Artikel 23b – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og

5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, tillægges for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.	5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, tillægges for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***Kommissionen vedtager ikke delegerede retsakter i henhold til denne forordning, som ændrer foranstaltninger for overvågning, afprøvning eller risikobegrænsning, medmindre Kommissionen på grundlag af den seneste relevante videnskabelige rådgivning fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) påviser, at sådanne ændringer opretholder eller forbedrer det beskyttelsesniveau for dyre- og folkesundhed, der er fastsat i denne forordning.***

Or. en

Ændringsforslag 1457
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 10 – stk. 1 – nr. 7
Forordning (EF) nr. 999/2001
Artikel 23b – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, tillægges for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, tillægges for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. ***I betragtning af det pågældende spørgsmåls følsomhed baseres delegationen af beføjelser på den betingelse, at Kommissionens forslag til delegerede retsakter er i overensstemmelse med den videnskabelige rådgivning fra den relevante EFSA-ekspertgruppe.***

Or. en

Ændringsforslag 1458
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. -1 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 9 – stk. 4 – afsnit 1a og 1b (nye)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1a) I artikel 9, stk. 4, tilføjes følgende nye afsnit 1a og 1b:
	"De kompetente myndigheder sikrer, at overlappende kontroller undgås i forbindelse med planlægning og udførelse af sådanne aktiviteter. Hvor det er muligt, kombineres kontrol i relation til samme virksomhed, samme aktiviteter og samme risikoområde ved et enkelt koordineret kontrolbesøg ("samlet inspektion"), herunder koordineret prøveudtagning.
	Inspektionsresultater, prøvningsrapporter og prøveudtagningsdata, som er indsamlet i overensstemmelse med anden relevant EU-lovgivning, anerkendes og genanvendes, forudsat at inspektionernes omfang, rettidighed og kvalitet er ækvivalente. Der foretages kun yderligere inspektioner af samme emne, hvis det er angivet af konkrete risikobaserede årsager."

Or. en

(32017R0625)

Ændringsforslag 1459
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. -1b (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 13 – stk. 4 – afsnit 1 a (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1b) I artikel 13, stk. 4a, indsættes nyt afsnit 1a:
	"De kompetente myndigheder sikrer, at der kun anmodes om oplysninger og dokumentation, som er indhentet på lovlig vis i forbindelse med offentlig kontrol, én gang inden for det relevante system, og at de efterfølgende genanvendes til yderligere relevante kontrolformål, forudsat at der ikke sker ændringer i omstændighederne eller er nye risikobaserede grunde."

Or. en

(32017R0625)

Ændringsforslag 1460
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. -1c (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 12 – stk. 3 – litra ba (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1c) I artikel 12, stk. 3 indsættes følgende nye litra ba):
	"ba) sikre, at de dokumenterede kontrolprocedurer omfatter integrerede kontrolplaner for virksomheder, hvor krav fra flere reguleringsområder skal kontrolleres samtidig. Disse planer skal indeholde minimumsstandarder for fælles tjeklister, koordineret prøveudtagning og koordineret anvendelse af kontroldata inden for og mellem de involverede myndigheder."

Or. en

(32017R0625)

Ændringsforslag 1461
Alexander Bernhuber

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. -1 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 14 – afsnit 1a (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1a) I artikel 14 indsættes nyt afsnit 1a:
	"Med henblik på stk. 1, litra h), er obligatoriske analyser, der udføres i overensstemmelse med EU-lovgivning om plantesundhed, medlemsstatens ansvar, herunder når disse analyser udføres på planter, der befinder sig et sted, som forvaltes af en professionel driftsleder, der er genstand for analysen."

Or. en

(32017R0625)

Ændringsforslag 1462
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. -1 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 14 – litra h

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	-1a) I artikel 14, affattes litra h) således:
prøveudtagning, analyse, diagnosticering og undersøgelser	"prøveudtagning, analyse, diagnosticering og undersøgelser***. Obligatoriske analyser, der udføres i overensstemmelse med EU-lovgivning om plantesundhed, er medlemsstatens ansvar, herunder når disse analyser udføres på planter, der befinder sig et sted, som forvaltes af en professionel driftsleder, der er genstand for analysen"***

Or. en

(32017R0625)

Ændringsforslag 1463
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 1
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 41 – litra b – nr. ii a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	iia) den kompetente myndighed har kontrolleret, at den manglende akkreditering af den pågældende metode ikke bringer pålideligheden, kvaliteten, sammenligneligheden eller den videnskabelige validitet af laboratoriets resultater i fare.

Or. en

Begrundelse

Større fleksibilitet i akkrediteringskravene til officielle laboratorier bør ikke reducere pålideligheden eller den videnskabelige kvalitet af officiel kontrol. Kompetente myndigheder bør kontrollere, at undtagelser fra fuld akkreditering ikke bringer kvaliteten eller sammenligneligheden af analyseresultater i fare.

Ændringsforslag 1464
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 1
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 41 – afsnit 1a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Offentlige kontrollaboratorier kan have fleksibel akkreditering, der gør det muligt

at indarbejde nye metoder baseret på en teknologi eller et måleprincip, der allerede er akkrediteret.

Or. en

Begrundelse

Udtrykket "fleksibel akkreditering" er den officielle akkrediteringsterminologi, der anvendes i det obligatoriske dokument EA-2/15 fra Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA). Der henvises til "fleksibilitet med hensyn til indførelse af nye metoder baseret på et allerede akkrediteret måleprincip (teknologi)"; et begreb, der er internationalt anerkendt.

Ændringsforslag 1465
Jérémy Decerle, Benoit Cassart

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 47a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a) Følgende tilføjes som artikel 47a:
	"Artikel 47a Betingelser for animalske fødevarer i forbindelse med visse produktions- og forarbejdningsmetoder, der er forbudt i Unionen 1.
	Animalske fødevarer, der importeres til Unionen, må kun markedsføres, hvis de kommer fra:
	a) dyr, som på intet tidspunkt i deres opdræt er blevet behandlet med stoffer, hvis anvendelse er forbudt i Unionen, hvis dette forbud er baseret på krav om beskyttelse af menneskers sundhed, dyrs sundhed eller dyrevelfærd
	b) slagtede dyr og kød eller slagtekroppe, der er behandlet uden anvendelse af stoffer eller forarbejdningsprocesser, der er forbudt i Unionen, af sundheds- eller forbrugerbeskyttelseshensyn.
	2. Kravene i stk. 1 gælder, uanset om der er påviselige restkoncentrationer af de pågældende stoffer eller processer i de

færdige fødevarer eller ej.

3. De stoffer og processer, der er omhandlet i stk. 1, omfatter navnlig:

a) stoffer med hormonal virkning, som er forbudt i Unionen med henblik på vækstfremme

b) antimikrobielle stoffer, der anvendes som vækstfremmere

c) kemiske stoffer eller processer, der anvendes på slagtekroppe eller kød, som det er forbudt at anvende i Unionen, herunder når de anvendes til mikrobiologisk dekontaminering.

4. Eksporterende tredjelande skal give passende og kontrollerbare garantier for, at kravene i denne artikel er opfyldt, navnlig ved hjælp af:

a) regler for opdræts-, slagte- og behandlingsmetoder for slagtekroppe svarende til dem, der gælder i Unionen

b) sporbarhedssystemer, der dækker hele produktions- og forarbejdningskæden

c) ordninger for officiel certificering af virksomheder og sendinger bestemt til eksport til Unionen.

For at verificere overholdelsen af disse krav foretager Kommissionen som led i Unionens aktiviteter i henhold til denne forordning kontrol, audit og inspektioner, herunder i tredjelande, som navnlig omfatter kontrolsystemer, kompetente myndigheder, avlsvirksomheder, slagterier og faciliteter til behandling af slagtekroppe.

Hvis en sådan kontrol ikke foretages eller forekommer utilstrækkelig, kan medlemsstaterne inden for rammerne af deres beføjelser i henhold til denne forordning træffe passende foranstaltninger til at verificere overholdelsen af disse krav, navnlig når fødevarer indføres på Unionens område.

5. Hvis det konstateres, at de garantier, som et tredjeland har givet, er

utilstrækkelige, eller at kravene i denne artikel ikke er opfyldt, vedtager Kommissionen i overensstemmelse med denne forordning passende, forholdsmæssige og graduerede foranstaltninger, som kan omfatte øget offentlig importkontrol og begrænsning eller suspension af importen af de pågældende fødevarer fra hele eller dele af det pågældende tredjeland eller den pågældende region eller de pågældende virksomheder.

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der præciserer listen over stoffer og processer, der er omfattet af denne artikel, de nærmere bestemmelser om de krævede garantier og certificeringer og kriterierne og de nærmere bestemmelser for vedtagelse, revision og ophævelse af de foranstaltninger, der er fastsat i dette stykke."

Or. fr

Begrundelse

Den Europæiske Union forbyder anvendelse af visse stoffer og processer i husdyrbrug på grund af deres skadelige virkninger for menneskers sundhed, dyresundheden, dyrevelfærden og forbrugerbeskyttelsen. Animalske fødevarer, der er fremstillet ved hjælp af metoder, der er forbudt i EU, kan dog stadig få adgang til EU-markedet, når de importeres fra tredjelande. Dette ændringsforslag har til formål at afhjælpe denne situation ved at skabe ligestilling mellem produktions- og forarbejdningsmetoder for animalske fødevarer.

Ændringsforslag 1466
Tilly Metz, Anna Strolenberg
for Verts/ALE-Gruppen

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det	3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol ***af den relevante del af***

fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57, medmindre de kompetente myndigheder anmoder herom for sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), med henblik på kun at foretage fysisk kontrol af en del af en sending, der fremvises på en grænsekontrolpost."	***sendingen*** er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget ***med et positivt resultat*** i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57, medmindre de kompetente myndigheder anmoder herom for sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), med henblik på kun at foretage fysisk kontrol af en del af en sending, der fremvises på en grænsekontrolpost." ***Ingen del af sendingen kan overgå til fri omsætning, medmindre disse krav er opfyldt for den pågældende del.***

Or. en

Ændringsforslag 1467
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57***, medmindre de kompetente myndigheder anmoder herom for*** sendinger af ***varer*** som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), ***med henblik på kun at foretage fysisk*** kontrol af ***en del af en sending, der fremvises på en grænsekontrolpost***."	3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57. ***Men i tilfælde af*** sendinger af ***planter, planteprodukter og andre genstande,*** som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), ***e) og f), og/eller i artikel 44, stk. 1, kan de kompetente myndigheder dog anmode om en opdeling, hvis den fysiske*** kontrol af ***dele af sendingen kræver mere tid end den fysiske kontrol af den resterende del, hvilket giver mulighed for frigivelse af den resterende del, for hvilken den offentlige kontrol er afsluttet***.

Or. en

Ændringsforslag 1468
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 50 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57, medmindre de kompetente myndigheder anmoder herom for sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), med henblik på kun at foretage fysisk kontrol af en del af en sending, der fremvises på en grænsekontrolpost."	3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57, medmindre de kompetente myndigheder anmoder herom for sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), med henblik på kun at foretage fysisk kontrol af en del af en sending, der fremvises på en grænsekontrolpost***, forudsat at en sådan opdeling ikke bringer sporbarheden, integriteten eller effektiviteten af den offentlige kontrol i fare***."

Or. en

Begrundelse

Hvis det tillades, at sendinger opdeles, inden den offentlige kontrol er gennemført, kan det forbedre driftseffektiviteten. Sådan fleksibilitet må dog ikke bringe sporbarheden af sendinger eller effektiviteten og integriteten af den offentlige kontrol i fare.

Ændringsforslag 1469
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 54 indsættes følgende som

nyt stk. 2a:

"2a. Uanset de risikokriterier, der er omhandlet i stk. 2, fastsættes minimumshyppigheden af fysisk kontrol af sendinger af dyr og varer, som omhandlet i artikel 47, stk. 1, til 30 %.

Or. en

Begrundelse

2a) En minimumshyppighed på 30 % for fysisk kontrol er nødvendig for at sikre effektiv håndhævelse af EU's sundheds- og plantesundhedsregler, bekæmpe ulovlig handel og svig samt opretholde et konsekvent niveau for fødevaresikkerhed og folkesundhed ved alle EU-indgangssteder (2b). Denne undtagelse tilvejebringer en forholdsmæssig, risikobaseret tilgang ved at undgå unødige byrder for handel og logistik for produkter med dokumenteret sikkerhed, samtidig med at der opretholdes et højt beskyttelsesniveau.

Ændringsforslag 1470
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b) I artikel 54 indsættes følgende som nyt stk. 2b:
	2b. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en hyppighed, der er lavere end 30 %, for bestemte kategorier af varer, der er udpeget som lavrisikovarer. En sådan undtagelse indrømmes kun på følgende betingelser:
	a) en dokumenteret historik for oprindelsestredjelandets fulde overholdelse i mindst tre år
	b) kontrolsystemerne i tredjelandet vurderes at svare til EU's
	c) ingen underretninger i hurtigvarslingssystemet for fødevarer og foder (RASFF) i de foregående 24

måneder."

Or. en

Begrundelse

2a) En minimumshyppighed på 30 % for fysisk kontrol er nødvendig for at sikre effektiv håndhævelse af EU's sundheds- og plantesundhedsregler, bekæmpe ulovlig handel og svig samt opretholde et konsekvent niveau for fødevaresikkerhed og folkesundhed ved alle EU-indgangssteder (2b). Denne undtagelse tilvejebringer en forholdsmæssig, risikobaseret tilgang ved at undgå unødige byrder for handel og logistik for produkter med dokumenteret sikkerhed, samtidig med at der opretholdes et højt beskyttelsesniveau.

Ændringsforslag 1471
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Mireia Borrás Pabón

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 54 indsættes som nyt stk. 2a:
	"2a. Mindstehyppigheden af fysisk kontrol af sendinger af dyr og varer, jf. artikel 47, stk. 1, fastsættes til 30 %.
	Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, som opstiller en liste over kategorier af varer, der er udpeget som lavrisikovarer, for hvilke der anvendes en hyppighed af fysisk kontrol på under 30 %. En sådan undtagelse indrømmes kun på følgende betingelser:
	a) en dokumenteret historik for oprindelsestredjelandets fulde overholdelse i mindst tre år
	b) kontrolsystemerne i tredjelandet vurderes at svare til EU's
	c) ingen underretninger i hurtigvarslingssystemet for fødevarer og foder (RASFF) i de foregående 24 måneder."

Or. en

Ændringsforslag 1472
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 54 indsættes følgende stykke:
	"2a. Ved fastsættelsen af hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol som omhandlet i denne artikel tager Kommissionen i sin risikoanalyse hensyn til indikationer af forekomst af restkoncentrationer af ikkegodkendte aktivstoffer i Unionen i landbrugsprodukter importeret fra tredjelande. Denne analyse skal også tage hensyn til produkter, der er i direkte konkurrence med Unionens landbrugsproduktion, og som er underlagt særlige plantesundhedsmæssige begrænsninger, navnlig produkter fra regionerne i den yderste periferi som omhandlet i artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde."

Or. fr

Ændringsforslag 1473
Paulo do Nascimento Cabral

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 54 indsættes som nyt stk. 2a:
	"2a. Når Kommissionen fastsætter hyppigheden af identitetskontrol og fysisk kontrol i henhold til denne artikel, tager den i sin risikoanalyse hensyn til tegn på forekomster af restkoncentrationer af aktivstoffer, som ikke er godkendt i EU, i landbrugsprodukter importeret fra tredjelande. Denne analyse tager desuden højde for produkter, som konkurrerer direkte med landbrugsproduktion i EU, og som er underlagt særlige plantesundhedsmæssige begrænsninger, navnlig produktion i regioner i den yderste periferi, jf. artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde."

Or. en

Ændringsforslag 1474
Michele Picaro

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 54 indsættes som nyt stk. 2b:
	"2a. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en hyppighed, der er lavere end 30 %, for bestemte kategorier af varer, der er udpeget som lavrisikovarer. En sådan undtagelse indrømmes kun på følgende betingelser:
	a) en dokumenteret historik for oprindelsestredjelandets fulde

overholdelse i mindst tre år

b) kontrolsystemerne i tredjelandet vurderes at svare til EU's

c) ingen underretninger i hurtigvarslingssystemet for fødevarer og foder (RASFF) i de foregående 24 måneder."

Or. en

Begrundelse

Indførelsen af denne undtagelse er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og forhindrer, at havne- og lufthavnslogistik pålægges en unødig byrde, eller at international handel med varer med en veletableret tradition for sikker anvendelse forstyrres. Denne tilgang kan desuden gøre det lettere at nå til enighed under forhandlinger med Kommissionen og Europa-Parlamentet om en minimumsinspektionssats på 30 %.

Ændringsforslag 1475
Carlo Fidanza, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Ventola, Waldemar Buda

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a) I artikel 54 indsættes som nyt stk. 2a:
	"2a. Uanset de risikokriterier, der er omhandlet i stk. 2, fastsættes minimumshyppigheden af fysisk kontrol af sendinger af dyr og varer, som omhandlet i artikel 47, stk. 1, til 30 %."

Or. en

Begrundelse

Increase in the frequency of physical checks: in order to effectively monitor compliance with Union sanitary and phytosanitary rules, to reduce illegal trafficking of goods, smuggling and fiscal and customs fraud, and to ensure a uniform level of food safety and public health for consumers at all points of entry into the Union, it is necessary to introduce a mandatory minimum threshold of 30% for physical checks on consignments. This threshold ensures that control pressure remains effective even where risk assessments are favourable, thereby

preventing the entry of non-compliant goods due to statistical fluctuations or shortcomings in oversight by third countries.

Ændringsforslag 1476
Carlo Fidanza, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Ventola, Waldemar Buda

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 b (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 54 – stk. 2b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b) I artikel 54 indsættes som nyt stk. 2b:
	2b. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte en hyppighed, der er lavere end 30 %, for bestemte kategorier af varer, der er udpeget som lavrisikovarer. En sådan undtagelse indrømmes kun på følgende betingelser: a) en dokumenteret historik for oprindelsestredjelandets fulde overholdelse i mindst tre år, b) kontrolsystemerne i tredjelandet vurderes at svare til EU's, c) ingen underretninger i hurtigvarslingssystemet for fødevarer og foder (RASFF) i de foregående 24 måneder."

Or. en

Begrundelse

Særlig undtagelse for lavrisikoprodukter: Indførelsen af denne undtagelse er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet og undgår at overbebyrde havne- og lufthavnslogistik og forstyrre international handel med varer med veldokumenteret sikkerhed. (Bemærk: Dette kan gøre det nemmere fastsætte en minimumstærskel på 30 % for kontrol ved forhandlinger med Kommissionen og Europa-Parlamentet).

Ændringsforslag 1477
Paulo do Nascimento Cabral

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 2 b (nyt)

Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 56 – stk. 2b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b) I artikel 56 indsættes som nyt stk. 2b:
	2b. For træemballage, som omhandlet i artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) 2016/2031, og for hver sending af planter, som omhandlet i de lister, der er oprettet i henhold til artikel 73 i forordning (EU) 2016/2031, kan de kompetente myndigheder anmode de operatører, der er ansvarlige for sendingen, om at udfylde den relevante del af det fælles sundhedsimportdokument (CHED) med de oplysninger, som er nødvendige for øjeblikkelig og fuld identifikation af sendingen og dens bestemmelsessted."

Or. en

Ændringsforslag 1478
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 3 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 109 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) I artikel 109 indsættes følgende stykke:
	"2a. Ved udarbejdelsen af de koordinerede kontrolprogrammer, der er omhandlet i denne artikel, tager Kommissionen hensyn til de særlige forhold i regionerne i den yderste periferi, jf. artikel 349 i TEUF. Under hensyntagen til deres geografiske beliggenhed, særlige klimatiske og plantesundhedsmæssige forhold samt deres rolle som Unionens primære plantesundhedsgrænse for mange

skadegørere kan disse programmer omfatte specifikke prøveudtagningsplaner, kontrolprioriteter, der er tilpasset de risici, der er konstateret i disse regioner, og øget samarbejde mellem EU-referencelaboratorierne og de relevante laboratorier i regionerne i den yderste periferi."

Or. fr

Ændringsforslag 1479
Paulo do Nascimento Cabral

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 3 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 109 – stk. 2a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) I artikel 109 indsættes følgende nye stk. 2a:
	"2a. Ved udarbejdelsen af de samordnede kontrolprogrammer, jf. denne artikel, tager Kommissionen hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for regioner i den yderste periferi, jf. artikel 349 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. I betragtning af deres geografiske beliggenhed, deres særlige klimatiske og plantesundhedsmæssige forhold og deres rolle som EU's første linje i det plantesundhedsmæssige forsvar mod en lang række skadegørere kan disse programmer indeholde konkrete prøveudtagningsplaner, kontrolprioriteter, som er skræddersyet til de risici, der er konstateret i disse regioner, og øget samarbejde mellem EU-referencelaboratorierne og de kompetente laboratorier i regioner i den yderste periferi."

Or. en

Ændringsforslag 1480
Anna Strolenberg

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 113 – stk. 1 – indledning

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	4a) I artikel 113, stk. 1, affattes indledningen således:
1. Senest den 31. august hvert år forelægger hver medlemsstat Kommissionen en rapport, der indeholder: a) eventuelle ændringer af dens flerårige nationale kontrolplan for at tage hensyn til de faktorer, der er omhandlet i artikel 111, stk. 2	***"***1. Senest den 31. august hvert år ***offentliggør og*** forelægger hver medlemsstat Kommissionen en rapport, der indeholder: a) eventuelle ændringer af dens flerårige nationale kontrolplan for at tage hensyn til de faktorer, der er omhandlet i artikel 111, stk. 2***"***

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/2025-01-05)

Ændringsforslag 1481
Anna Strolenberg

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)
Forordning (EU) nr. 2017/625
Artikel 113 – stk. 1 – litra ea (nyt)

Gældende ordlyd	*Ændringsforslag*
	4a) I artikel 113, stk. 1, tilføjes følgende nye litra ea):
	"ea) de saneringsaktiviteter, der er gennemført i det foregående år. For hver saneringsaktivitet angives følgende oplysninger:
	- årsagerne til saneringen
	- antallet af dyr, der er aflivet, og den pågældende art

- de anvendte bedøvelses- og aflivningsmetoder

- de vanskeligheder, der er opstået ved aktiviteten

- de løsninger, der er valgt for at afbøde eller mindske de pågældende dyrs lidelser.

Hvis der indrømmes undtagelser i henhold til artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1099/2009, skal sådanne undtagelser også nævnes."

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/2025-01-05)

Ændringsforslag 1482
Letizia Moratti, Flavio Tosi, Massimiliano Salini

Forslag til direktiv
Artikel 11 a (ny)
Forordning (EF) nr. 1925/2006
Artikel 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11a
	Artikel 11a - Ændring af forordning (1925/2006
	I forordning (EF) nr. 1925/2006 foretages følgende ændringer:
	I artikel 8 efter stk. 1 indsættes følgende nye stk. 1a:
	1a. Bestemmelsen i stk. 1 er begrænset til evaluering af rensede stoffer, der bevidst er tilsat fødevarer, og ikke fødevarer eller fødevareingredienser, der naturligt indeholder sådanne stoffer.

Or. en*(32006R1925)*

Begrundelse

Artikel 8 i forordning (EF) nr. 1925/2006 bør kun finde anvendelse på rensede stoffer, der bevidst tilsættes til fødevarer, og ikke på komplekse naturlige matricer. Denne tilgang understøttes af Rettens dom (sag T-302/21), som annullerede angivelser, der blev indført i

henhold til forordning (EU) 2021/468. Det er desuden juridisk og videnskabeligt begrundet, da EFSA's metode ikke er egnet til naturlige matricer. Mere udbredt anvendelse kunne uberettiget begrænse traditionelle fødevarer og innovation uden yderligere fordele for folkesundheden.

Ændringsforslag 1483
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 11 a (ny)
Forordning (EU) 2023/915
Artikel 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11a
	Ændring af Kommissionens forordning (EU) 2023/915
	1) Artikel 10 ændres således:
	a) i artikel 10 indsættes som nyt stk. 2a:
	2a.
	Hvis det er nødvendigt, for at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, kan der ved de forordninger om fastsættelse eller ændring af grænseværdierne for forurenende stoffer, jf. bilag I, i overgangsforanstaltninger, der gør det muligt at markedsføre produkter i EU eller lade produkter forblive på markedet, der på tidspunktet for deres markedsføring eller indlagring efter fremstillingen var i overensstemmelse med de gældende grænseværdier for forurenende stoffer, eller for hvilke der ikke var fastsat nogen grænseværdi for forurenende stoffer, som minimum indtil datoen for mindste holdbarhed.
	b) I artikel 10 indsættes som nyt stk. 2b:
	2b.
	Stk. 2, litra a), finder anvendelse på produkter, hvis ingredienser, som defineret i forordning (EU) nr. 1169/2011, på det tidspunkt, hvor disse ingredienser blev markedsført, eller på det tidspunkt,

hvor de blev indlagret efter produktionen, overholdt de gældende grænseværdier for forurenende stoffer, eller for hvilke der ikke gjaldt nogen grænseværdier for forurenende stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 1484
Willemien Koning

Forslag til forordning
Artikel 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11a
	Kommissionen skal senest fem år efter ikrafttrædelsen af forordning (EU).../... [forordningen om forenkling af reglerne for fødevarer og foder] offentliggøre en betænkning med en vurdering af virkningen af de foranstaltninger, der indføres ved nævnte forordning, på effektiviteten og varigheden af godkendelsesprocedurerne for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler. I betænkningen udpeges eventuelle resterende regulatoriske flaskehalse og ledsages, i relevant omfang, af anbefalinger til yderligere foranstaltninger for at fremskynde adgang til sikre og effektive afgrødebeskyttelsesløsninger.

Or. en

Begrundelse

Selv om forslaget indfører en række foranstaltninger, der har til formål at fremskynde godkendelsesprocessen for aktivstoffer, er det fortsat usikkert, om disse ændringer reelt vil reducere godkendelsesfristerne i praksis. En revision efter fem år vil give en evidensbaseret vurdering af forordningens indvirkning og bidrage til at afdække eventuelle resterende flaskehalse i godkendelsesprocessen.

Ændringsforslag 1485
Bert-Jan Ruissen

Forslag til forordning
Artikel 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11a
	Betænkning
	Kommissionen offentliggør senest fem år efter denne forordnings ikrafttræden en betænkning med en vurdering af virkningen af de foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, på effektiviteten og varigheden af godkendelses- og godkendelsesprocedurerne for aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler. I betænkningen udpeges eventuelle resterende regulatoriske flaskehalse og ledsages, i relevant omfang, af anbefalinger til yderligere foranstaltninger for at fremskynde adgang til sikre og effektive afgrødebeskyttelsesløsninger.

Or. en

Begrundelse

Selv om forslaget indfører en række foranstaltninger, der har til formål at fremskynde godkendelsesprocessen for aktivstoffer, er det fortsat usikkert, om disse ændringer reelt vil reducere godkendelsesfristerne i praksis. En revision efter fem år vil give en evidensbaseret vurdering af forordningens indvirkning og bidrage til at afdække eventuelle resterende flaskehalse i godkendelsesprocessen.

Ændringsforslag 1486
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Forslag til forordning
Artikel 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11a

Senest 12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden vurderer Kommissionen, om yderligere lovgivningsmæssige foranstaltninger er nødvendige for at forbedre sammenhængen mellem EU-lovgivningsrammer for fødevare- og fodersikkerhed, transmissible spongiforme encephalopatier, animalske biprodukter og EU-gødningsprodukter med særlig vægt på at fjerne unødig reguleringsfragmentering, som hindrer sikker cirkulær anvendelse af næringsstoffer og materialer af animalsk oprindelse. Ved denne vurdering tager Kommissionen navnlig hensyn til tilgængelighed og økonomisk overkommelighed af gødning og næringsstoffer som en væsentlig forudsætning for landbrugsproduktion og fødevaresikkerhed i EU. Hvis Kommissionen konstaterer uoverensstemmelser eller hindringer, forelægger den et lovforslag for at fjerne disse, samtidig med at der opretholdes et højt niveau af beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed.

Or. nl

Ændringsforslag 1487
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Forslag til forordning
Artikel 11 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11b
	Senest fem år efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen en betænkning med en vurdering af de foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, på effektiviteten og varigheden af procedurerne for godkendelse af aktivstoffer og

godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. I betænkningen udpeges eventuelle resterende regulatoriske flaskehalse og ledsages, i relevant omfang, af anbefalinger til yderligere foranstaltninger for at fremskynde adgang til sikre og effektive plantebeskyttelsesløsninger.

Or. nl

Ændringsforslag 1488
Bert-Jan Ruissen

Forslag til forordning
Artikel 11 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 11b
	Senest et år efter ikrafttrædelsesdatoen for denne forordning, og hvert tredje år derefter, offentliggør Kommissionen en betænkning med vurdering af:
	a) aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der forventes at miste deres godkendelse inden for de følgende fem år
	b) de potentielle konsekvenser for afgrødebeskyttelse, herunder indvirkningen på bestemte afgrøder, skadedyrs- og sygdomsbekæmpelse og landbrugets produktivitet
	c) tilgængeligheden og effektiviteten af alternative løsninger, herunder biologisk bekæmpelse, lavrisikostoffer, resistente sorter, innovationer inden for planteforædling, præcisionslandbrug og mekaniske eller andre ikkekemiske teknikker.
	Hvis der i betænkningen udpeges væsentlige mangler i afgrødebeskyttelsen, for hvilke der ikke findes passende alternativer, træffer Kommissionen passende foranstaltninger for at fremme

udvikling og tilgængelighed af løsninger. Disse foranstaltninger kan omfatte prioritering af vurderingen af relevante anvendelser, fremme af forskning og innovation samt støtte til udvikling af alternative tilgange til afgrødebeskyttelse.

Or. en

Begrundelse

Farmers increasingly face the loss of active substances while effective alternatives are not always available in time. This may result in significant crop protection gaps and jeopardise agricultural production and competitiveness. An early assessment of future bottlenecks is therefore needed, together with a structured approach to prioritise assessments and stimulate research and innovation where no adequate solutions exist. Alternative solutions should also include plant breeding, precision agriculture, biological control and other innovative crop protection techniques.