

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

Document de séance

A6-0444/2008

12.11.2008

*****II**

RECOMMANDATION POUR LA DEUXIÈME LECTURE

relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil
(11119/8/2008 – C6-0326/2008 – 2006/0136(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteur: Hiltrud Breyer

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
majorité des suffrages exprimés
- **I Procédure de coopération (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- **II Procédure de coopération (deuxième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune
majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune
- *** Avis conforme
majorité des membres qui composent le Parlement sauf dans les cas visés aux art. 105, 107, 161 et 300 du traité CE et à l'art. 7 du traité UE
- ***I Procédure de codécision (première lecture)
majorité des suffrages exprimés
- ***II Procédure de codécision (deuxième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver la position commune
majorité des membres qui composent le Parlement pour rejeter ou amender la position commune
- ***III Procédure de codécision (troisième lecture)
majorité des suffrages exprimés pour approuver le projet commun

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par la Commission.)

Amendements à un texte législatif

Dans les amendements du Parlement, les modifications souhaitées sont indiquées en ***gras et italique***. Pour les actes modificatifs, les parties reprises telles qu'elles d'une disposition existante que le Parlement souhaite amender, alors que la Commission ne l'a pas modifiée, sont marquées en **gras**. D'éventuelles suppressions concernant de tels passages sont signalées comme suit: [...]. Le marquage en *italique maigre* est une indication à l'intention des services techniques qui concerne des éléments du texte législatif pour lesquels une correction est proposée en vue de l'élaboration du texte final (par exemple éléments manifestement erronés ou manquants dans une version linguistique). Ces suggestions de correction sont subordonnées à l'accord des services techniques concernés.

SOMMAIRE

Page

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN **Error!**
Bookmark not defined.

PROCÉDURE **Error! Bookmark not defined.**

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la position commune du Conseil en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (11119/8/2008 – C6-0326/2008 – 2006/0136(COD))

(Procédure de codécision: deuxième lecture)

Le Parlement européen,

- vu la position commune du Conseil (11119/8/2008 – C6-0326/2008),
 - vu sa position en première lecture¹ sur la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2006)0388),
 - vu la proposition modifiée de la Commission (COM(2008)0093),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, du traité CE,
 - vu l'article 62 de son règlement,
 - vu la recommandation pour la deuxième lecture de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A6-0444/2008),
1. approuve la position commune telle qu'amendée;
 2. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

Amendement 1

Position commune du Conseil

Visa 1

Position commune du Conseil

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses **articles 37, paragraphe 2, et 95,**

Amendement

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment **son article 152, paragraphe 4, point b), et son article 175, paragraphe 1,**

Justification

¹ Textes adoptés du 23.10.2007, P6_TA(2007)0445.

Il ressort du huitième considérant de la proposition que le règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. La base juridique retenue doit refléter l'objectif du règlement. Une base juridique double ne peut être utilisée que si plusieurs objectifs sont poursuivis, qui sont indissociablement liés, comme c'est le cas en l'espèce.

L'article 37 a été utilisé en 1991, lorsque le traité ne prévoyait pas de base juridique spécifique pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. Il n'est plus indiqué de l'utiliser pour la proposition à l'examen.

Rétablissement de l'amendement 1 de première lecture.

Amendement 2

Position commune du Conseil Considérant 10 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(10 bis) Lors de l'application du principe du "pollueur-payeur", la Commission doit vérifier la façon dont il y a lieu d'associer les fabricants des produits phytopharmaceutiques et/ou des substances actives qu'ils contiennent au traitement ou à la réparation des conséquences nocives que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques pourrait avoir sur la santé humaine ou l'environnement.

Justification

Rétablissement de l'amendement 8 de première lecture.

Amendement 3

Position commune du Conseil Considérant 10 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(10 ter) Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne peuvent être pratiqués qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Celui-ci ainsi que la législation précisant

les données nécessaires pour les substances actives, les produits phytopharmaceutiques, les phytoprotecteurs et les synergistes doivent faire en sorte que les essais sur les vertébrés soient réduits au minimum et que la répétition des essais soit évitée, et promouvoir l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et de stratégies d'essais intelligents. Les résultats des tests existants d'expérimentation sur des vertébrés devraient être partagés obligatoirement au cours du processus de mise au point de nouveaux produits phytopharmaceutiques. Conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques¹, les expérimentations sur des vertébrés aussi doivent être remplacées, limitées ou affinées. Dans la mesure du possible, la mise en œuvre du présent règlement devrait se fonder sur le recours à des méthodes expérimentales de substitution appropriées. Au plus tard le ..., la Commission devrait réexaminer les règles relatives à la protection des données des résultats des tests d'expérimentation effectués sur des vertébrés et, si besoin est, les adapter.*

¹ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

**Sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

Justification

Conformément aux dispositions du protocole relatif à la protection et au bien-être des animaux, la Communauté et les États membres doivent tenir dûment compte des aspects du bien-être des animaux lorsqu'ils formulent et appliquent leurs politiques. Il y a donc lieu de prévoir que l'expérimentation sur animaux sera réduite au minimum et ne sera utilisée qu'en dernier recours, les méthodes de substitution faisant l'objet d'une promotion. Cela est

également conforme aux dispositions de REACH.

Rétablissement de l'amendement 6 de première lecture.

Amendement 4

Position commune du Conseil

Considérant 10 quater (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(10 quater) Il convient de promouvoir l'élaboration de méthodes d'essais in vitro pour obtenir des données plus pertinentes en ce qui concerne la sécurité humaine que ce que procurent actuellement les essais sur les animaux.

Justification

La grande majorité des méthodes appliquées sur les animaux n'ont jamais été validées au regard des normes modernes. Dans nombre de cas, leur pertinence et leur fiabilité sont mises en question. La promotion de méthodes n'utilisant pas les animaux est importante sous l'angle de la protection de la santé humaine ainsi que pour épargner des souffrances aux animaux.

Rétablissement de l'amendement 9 de première lecture.

Amendement 5

Position commune du Conseil

Considérant 14

Position commune du Conseil

Amendement

(14) Il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée dans le temps. Cette période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances. L'expérience acquise en ce qui concerne l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées et tout progrès scientifique et technologique devraient être pris en considération chaque fois qu'une décision est arrêtée concernant le

(14) Il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée dans le temps. Cette période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances. L'expérience acquise en ce qui concerne l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées et tout progrès scientifique et technologique devraient être pris en considération chaque fois qu'une décision est arrêtée concernant le

renouvellement d'une approbation.

renouvellement d'une approbation. ***Après le premier renouvellement de leur approbation, ces substances doivent être réexaminées à intervalles réguliers.***

Justification

Rétablissement de l'amendement 10 de première lecture, les 4 premiers mots provenant du texte original de la Commission.

Amendement 6

**Position commune du Conseil
Considérant 15**

Position commune du Conseil

(15) Il convient de prévoir la possibilité de modifier ou de retirer l'approbation d'une substance active lorsqu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation.

Amendement

(15) Il convient de prévoir la possibilité de modifier ou de retirer l'approbation d'une substance active lorsqu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation ***ou lorsque le respect de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil, du 23 octobre 2000, établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau et de ses directives dérivées risque d'être compromis.***

¹ JO L 327 du 22.12.00, p. 1.

Justification

La directive 2000/60/CE fixe des normes de qualité pour les substances chimiques présentes dans les eaux souterraines et les eaux de surface, notamment en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques. Si les normes de qualité ne sont pas respectées, il faut un mécanisme permettant de retirer ou de modifier directement l'approbation d'une substance active, à l'instar de ce qui est prévu pour l'autorisation des substances chimiques (REACH).

Rétablissement de l'amendement 11 de première lecture.

Amendement 7

Position commune du Conseil Considérant 18

Position commune du Conseil

(18) Certaines substances actives **ne peuvent être acceptables que si d'importantes mesures d'atténuation des risques sont prises. Il convient de définir, au niveau communautaire, ces substances** dont on envisage la substitution. Il convient que les États membres examinent **régulièrement si des produits** phytopharmaceutiques contenant de telles substances **actives peuvent être remplacés** par des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives **ne nécessitant pas** des mesures d'atténuation **des risques** aussi importantes.

Amendement

(18) Certaines substances **présentant certaines propriétés** devraient être identifiées au niveau communautaire **comme étant candidates à la substitution**. Il convient que les États membres examinent les produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances **en vue de les remplacer** par des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives **qui ne nécessitent pas** des mesures d'atténuation **ou qui ne nécessitent que des mesures d'atténuation nettement moins importantes, ou par des pratiques agricoles ou des méthodes de protection des cultures n'utilisant pas de substances chimiques** En cas d'examen positif, ces substances actives doivent être **remplacées rapidement**.

Justification

Rétablissement de l'amendement 14 de première lecture.

Amendement 8

Position commune du Conseil Considérant 19 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(19 bis) Dans le but d'encourager la mise au point de produits phytopharmaceutiques durables, il convient de prévoir des mesures d'incitation à la commercialisation de produits à risque faible ou présentant un profil de risque moins élevé que celui des produits déjà commercialisés. Il faut établir des critères clairs et objectifs afin de déterminer quels produits peuvent

revendiquer une pareille qualification.

Justification

La proposition prévoit des incitants à l'utilisation de produits à risque faible. Ce qui fait défaut, en revanche, c'est la définition des substances qui pourraient entrer en ligne de compte à ce titre. La définition de l'article 22 est très large et est susceptible de plusieurs interprétations. Or, les entreprises ont besoin de clarté et de sécurité juridique, d'autant plus que les investissements de recherche inhérents à la mise au point de substances nouvelles sont très onéreux.

Rétablissement de l'amendement 12 de première lecture.

Amendement 9

**Position commune du Conseil
Considérant 20**

Position commune du Conseil

(20) Outre des substances actives, les produits phytopharmaceutiques peuvent contenir des phytoprotecteurs ou des synergistes pour lesquels il y a lieu de prévoir des **règles** similaires. **Il convient d'établir les règles techniques nécessaires à l'évaluation de ces substances.** Les substances se trouvant actuellement sur le marché ne devraient être évaluées qu'après l'établissement de ces règles.

Amendement

(20) Outre des substances actives, les produits phytopharmaceutiques peuvent contenir des phytoprotecteurs ou des synergistes pour lesquels il y a lieu de prévoir des **dispositions législatives** similaires. **Les dispositions nécessaires au réexamen de ces substances doivent être établies sur la base d'une proposition législative de la Commission.** Les substances se trouvant actuellement sur le marché ne devraient être évaluées qu'après l'établissement de ces règles.

Justification

Dans le droit fil de la modification proposée par le rapporteur à l'article 26 et tendant à adopter le réexamen dans le cadre de la codécision.

Rétablissement de l'amendement 16 de première lecture.

Amendement 10

Position commune du Conseil Considérant 26 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(26 ter) Une bonne coopération administrative devrait être renforcée entre les États membres à tous les stades de la procédure d'autorisation et facilitée par un centre d'assistance européen.

Justification

L'accent devrait être mis, non pas sur une reconnaissance mutuelle obligatoire par zone, mais sur le partage des données entre États membres pour éviter les doublons en matière d'essais et sur une coopération systématiquement améliorée entre les autorités compétentes. La Commission pourrait faciliter cette coopération en créant un centre d'assistance.

Rétablissement de l'amendement 295 de première lecture.

Amendement 11

Position commune du Conseil Considérant 27

Position commune du Conseil

Amendement

(27) Le principe de reconnaissance mutuelle est l'un des moyens de garantir la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté. Pour éviter les doubles emplois, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et **prévoir** une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, les autorisations accordées par un État membre devraient être **acceptées par** les autres États membres **lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont comparables. La Communauté devrait dès lors être divisée en zones présentant de telles conditions comparables, afin de faciliter une telle reconnaissance mutuelle.**

(27) Le principe de reconnaissance mutuelle est l'un des moyens de garantir la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté. Pour éviter les doubles emplois **inutiles**, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et **faciliter** une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, les autorisations accordées par un État membre devraient être **signalées aux** autres États membres **dans lesquels le demandeur souhaite mettre le produit sur le marché. Ces États membres devraient être habilités à reconnaître** une autorisation délivrée par un autre État membre, **à la modifier ou à s'abstenir** d'autoriser le produit phytopharmaceutique sur leur territoire, si

Toutefois, des circonstances environnementales ou agricoles propres au territoire d'un État membre pourraient nécessiter que, sur demande, les États membres reconnaissent une autorisation délivrée par un autre État membre, la modifient ou s'abstiennent d'autoriser le produit phytopharmaceutique sur leur territoire, si des circonstances agricoles particulières le justifient ou si le niveau élevé de protection de la santé tant humaine qu'animale et de l'environnement prévu dans le présent règlement ne peut être assuré.

des circonstances agricoles ou environnementales particulières le justifient, qui peuvent, mais ne doivent pas nécessairement, être limitées à cet État membre, ou si le niveau élevé de protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement prévu dans le présent règlement ne peut être assuré, ou pour maintenir un niveau de protection plus élevé sur leur territoire, conformément à leur plan d'action national visant à réduire les risques associés à l'utilisation des pesticides et la dépendance par rapport à ces pesticides, adopté conformément à la directive 2008/.../CE du Parlement européen et du Conseil du... [instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides]¹.

¹ JO

Justification

La division en zones d'autorisation n'est pas appropriée étant donné que les conditions ne sont généralement pas comparables dans les zones proposées. Si l'harmonisation des procédures est souhaitable, elle ne doit cependant pas se faire au détriment de la souveraineté politique des États membres. Les États membres devraient être habilités à décider, dans un délai clairement défini, s'ils confirment, modifient ou rejettent une autorisation en fonction de leur situation nationale. Le pouvoir discrétionnaire donné aux États membres dans la position commune est si restrictif qu'il est pratiquement inexistant et doit donc être élargi.

Rétablissement de l'amendement 19 de première lecture. Remplace l'amendement 16 du rapporteur.

Amendement 12

Position commune du Conseil Considérant 30

Position commune du Conseil

(30) Les États membres devraient, dans des circonstances exceptionnelles,

Amendement

(30) Des produits phytopharmaceutiques ne satisfaisant pas aux conditions prévues

à savoir lorsqu'un danger ou une menace compromettant la production végétale ne peut être écarté par d'autres moyens, pouvoir autoriser des produits phytopharmaceutiques ne satisfaisant pas aux conditions prévues par le présent règlement. Ces autorisations devraient faire l'objet d'un réexamen au niveau communautaire.

par le présent règlement doivent pouvoir être autorisés dans des circonstances exceptionnelles, à savoir lorsqu'un danger ou une menace compromettant la production végétale et les écosystèmes ne peut être écarté par d'autres moyens. Ces autorisations *temporaires* devraient faire l'objet d'un réexamen au niveau communautaire.

Justification

Rétablissement de l'amendement 20 de première lecture.

Amendement 13

Position commune du Conseil Considérant 33

Position commune du Conseil

(33) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, les produits phytopharmaceutiques devraient être utilisés d'une façon appropriée en tenant compte des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Le Conseil devrait inclure dans les exigences légales de gestion mentionnées dans le règlement (CE) n° 1782/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires.

Amendement

(33) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, les produits phytopharmaceutiques devraient être utilisés d'une façon appropriée, ***conformément aux conditions définies dans leur autorisation, en tenant compte des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et en donnant la priorité, chaque fois que cela est possible, aux solutions de remplacement naturelles ou n'utilisant pas de produits chimiques.*** Le Conseil devrait inclure dans les exigences légales de gestion mentionnées ***à l'annexe III du*** règlement (CE) n° 1782/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs, les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires ***et les méthodes de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des***

cultures n'utilisant pas de produits chimiques. Il convient dès lors de prévoir une période transitoire afin de permettre aux États membres de mettre en place les structures nécessaires permettant aux utilisateurs des produits phytopharmaceutiques d'appliquer les principes de lutte intégrée et les méthodes de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures n'utilisant pas de produits chimiques.

Justification

Priorité doit dans tous les cas être donnée aux méthodes de lutte contre les ennemis des cultures qui n'utilisent pas les produits chimiques, car c'est la seule solution durable et conforme aux objectifs d'une protection durable des cultures, à la différence de l'utilisation de produits chimiques complexes destinés à détruire des végétaux, des insectes ou d'autres formes de vie, lesquelles ne peuvent être considérées comme durables. Il faut que les États membres promeuvent l'adoption sur une vaste échelle des solutions de remplacement n'utilisant pas les produits chimiques pour protéger les végétaux, lutter contre les ennemis des cultures et gérer les cultures.

Rétablissement de l'amendement 21 de première lecture.

Amendement 14

Position commune du Conseil Considérant 37

Position commune du Conseil

(37) Les études représentent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les études communiquées par un demandeur à un État membre devraient être protégées contre l'utilisation que pourrait en faire un autre demandeur. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer. Elle devrait également être limitée aux études qui sont vraiment nécessaires aux fins de la réglementation, de manière à ce que des demandeurs

Amendement

(37) Les études représentent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les études, ***autres que celles comportant des essais sur les vertébrés et les autres études n'impliquant pas d'essais sur les animaux***, communiquées par un demandeur à un État membre doivent être protégées contre l'utilisation que pourrait en faire un autre demandeur. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer. Elle devrait également

n'obtiennent pas une période de protection anormalement longue en présentant de nouvelles études superflues.

être limitée aux études qui sont vraiment nécessaires aux fins de la réglementation, de manière à ce que des demandeurs n'obtiennent pas une période de protection anormalement longue en présentant de nouvelles études superflues.

Justification

Il convient de préciser que la protection des données doit être limitée aussi pour éviter les essais sur les animaux.

Rétablissement de l'amendement 23 de première lecture.

Amendement 15

Position commune du Conseil Considérant 38

Position commune du Conseil

(38) Il convient d'établir des règles qui évitent la répétition des études et des essais. Il convient en particulier d'interdire que ne soient répétées des études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Dans ce contexte, il devrait être obligatoire d'autoriser, **à des conditions raisonnables**, l'accès aux études ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres devraient **tenir une liste** de ces études, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné.

Amendement

(38) Il convient d'établir des règles qui évitent la répétition des études et des essais. Il convient en particulier d'interdire que ne soient répétées des études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Dans ce contexte, il devrait être obligatoire d'autoriser l'accès aux études ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés **et aux autres études permettant d'éviter les essais sur les animaux**. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres devraient **communiquer toutes** ces études **à l'Autorité**, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné. **L'Autorité met en place une base de données centralisée pour ces études.**

Justification

Il faut faire état des autres études ne faisant pas appel aux essais sur les animaux. Pour faciliter le partage des données, il y a lieu de créer une base de données centralisée contenant toutes les informations relatives aux essais et études effectués au titre du règlement, base gérée par l'AESA. Les demandeurs n'auraient qu'une seule base de données à consulter avant d'effectuer des essais ou des études.

Par ailleurs, cela accroîtrait la transparence de la procédure.

Rétablissement de l'amendement 24 de première lecture.

Amendement 16

Position commune du Conseil

Considérant 41

Position commune du Conseil

(41) Il convient de réglementer la publicité en faveur des produits phytopharmaceutiques, de manière à garantir que les publicités n'induisent pas en erreur les utilisateurs de ces produits.

Amendement

(41) Il convient de réglementer la publicité en faveur des produits phytopharmaceutiques, de manière à garantir que les publicités n'induisent pas en erreur les utilisateurs de ces produits ***ou le public.***

Justification

Les risques des pesticides concernent non seulement les utilisateurs mais aussi le public. La publicité ne peut donc induire ceux-ci en erreur.

Rétablissement de l'amendement 26 de première lecture.

Amendement 17

Position commune du Conseil

Considérant 43 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(43 bis) Il est nécessaire d'offrir aux opérateurs les mêmes possibilités d'accès au marché et, en particulier, de permettre aux petites et moyennes entreprises d'exercer leur activité, de telle sorte que les agriculteurs puissent disposer en quantité suffisante de produits phytopharmaceutiques sûrs et efficaces.

Justification

L'accès au marché, à égalité de conditions, des différents opérateurs favorise l'innovation et la mise au point de nouveaux produits, l'amélioration des produits existants et la concurrence sur le marché, permettant ainsi aux agriculteurs de disposer d'un éventail plus large de produits.

Rétablissement de l'amendement 29 de première lecture.

Amendement 18

Position commune du Conseil Considérant 44 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

(44 bis) La charge administrative pesant sur les agriculteurs devrait être aussi limitée que possible.

Justification

Rétablissement de l'amendement 31 de première lecture.

Amendement 19

Position commune du Conseil Considérant 45

Position commune du Conseil

Amendement

(45) Il convient d'assurer une coordination étroite avec les autres actes législatifs communautaires, en particulier avec le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et avec la législation communautaire concernant la protection des travailleurs et de toute personne concernée par l'utilisation confinée et la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

(45) Les mesures prévues dans le présent règlement s'appliquent sans préjudice des législations communautaires mises en place, en particulier ***la directive 2008/.../CE [instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides]***, ***la directive 2000/60/CE***, le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil² et avec la législation communautaire concernant la protection des travailleurs et de toute personne concernée par l'utilisation confinée et la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

+ JO: insérer la référence.

Justification

Il s'agit d'assurer la cohérence des différentes législations.

Rétablissement de l'amendement 32 de première lecture.

Amendement 20

**Position commune du Conseil
Considérant 53**

Position commune du Conseil

(53) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des règlements concernant les conditions d'étiquetage, les **contrôles et règles relatives aux adjuvants, et à établir un programme de travail pour les phytoprotecteurs et les synergistes, y compris leurs exigences en matière de données**, reportant l'expiration de la période d'approbation, reportant la date pour les autorisations provisoires et fixant les exigences en matière d'information pour le commerce parallèle et l'inscription des coformulants, ainsi que les modifications apportées aux règlements sur les exigences en matière de données et les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation, et aux annexes. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

Amendement

(53) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à **approuver les substances actives, à renouveler ou à réexaminer les approbations, à adopter des méthodes harmonisées de détermination de la nature et de la quantité des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que, le cas échéant, des impuretés concernées et des coformulants, à adopter des dispositions détaillées pour autoriser des dérogations à des fins de recherche et développement, ainsi que la liste des substances actives faisant l'objet d'une approbation et** à adopter des règlements concernant les conditions d'étiquetage, les règles relatives aux adjuvants reportant l'expiration de la période d'approbation, reportant la date pour les autorisations provisoires et fixant les exigences en matière d'information pour le commerce parallèle et l'inscription des coformulants, ainsi que les modifications apportées aux règlements sur les exigences en matière de données et les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation, et aux annexes. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec

contrôle visée à l'article 5 bis de la
décision 1999/468/CE.

Justification

Amendement nécessaire pour aligner le texte sur les dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie. En liaison avec plusieurs amendements spécifiques demandant l'application de la nouvelle procédure.

Rétablissement partiel de l'amendement 33 de première lecture.

Amendement 21

**Position commune du Conseil
Considérant 56**

Position commune du Conseil

(56) Il convient également de recourir à la procédure consultative pour arrêter certaines mesures purement techniques, ***en particulier les lignes directrices techniques étant donné leur caractère non contraignant.***

Amendement

(56) Il convient également de recourir à la procédure consultative pour arrêter certaines mesures purement techniques.

Justification

Les lignes directrices ont un caractère essentiel. Aussi devraient-elles être adoptées par la voie de la procédure de réglementation.

Modification d'un nouveau considérant introduit par le Conseil.

Amendement 22

**Position commune du Conseil
Article premier**

Position commune du Conseil

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté.

Amendement

Objet *et finalité*

I. Le présent règlement établit les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté.

Le présent règlement établit à la fois les règles applicables à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes que les produits phytopharmaceutiques contiennent, ou dont ils sont composés, et les règles applicables aux adjuvants et aux coformulants.

2. Le présent règlement établit à la fois les règles applicables à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes que les produits phytopharmaceutiques contiennent, ou dont ils sont composés, et les règles applicables aux adjuvants et aux coformulants.

3. Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, ainsi que de l'environnement.

4. Le présent règlement se fonde sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

5. Le présent règlement vise également à harmoniser les règles de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques afin d'harmoniser la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs des différents États membres.

6. Les États membres ne peuvent être empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'ils limitent ou interdisent l'utilisation de pesticides.

7. Les États membres peuvent déterminer les zones sans pesticides qu'ils estiment nécessaires à la protection des ressources d'eau potable. Ces zones peuvent couvrir l'ensemble du territoire de l'État membre.

Justification

La finalité, l'objectif et les principes fondamentaux du règlement doivent être énoncés à l'article premier et non dans les considérants.

Le paragraphe 6 entend faire du règlement un ensemble de règles minimales qui permettra aux divers pays de poursuivre leur politique de suppression des pesticides.

Les paragraphes 7 et 8 sont importants pour garantir que les résultats obtenus en matière d'eau potable grâce à la directive sur les eaux souterraines soient repris dans le présent

règlement.

Rétablissement de l'amendement 34 de première lecture.

Amendement 23

Position commune du Conseil

Article 2 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

2. Le présent règlement s'applique aux substances, y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux, ci-après dénommées "substances actives".

Amendement

2. Le présent règlement s'applique aux substances, y compris les micro-organismes ***et virus***, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux, ci-après dénommées "substances actives". ***Il cessera de s'appliquer aux micro-organismes, aux virus, aux phéromones et aux produits biologiques dès qu'un règlement spécifique relatif aux produits de lutte biologique aura été adopté.***

Justification

Il convient de souligner que les dispositions du présent règlement visent à réduire les effets nocifs des produits phytopharmaceutiques de synthèse et ne se prêtent pas toujours à l'évaluation des risques et des effets potentiels des produits de lutte biologique. Pour tenir compte des propriétés de ces produits, il conviendrait de prévoir un règlement sur les produits de lutte biologique.

Rétablissement de l'amendement 35 de première lecture.

Amendement 24

Position commune du Conseil

Article 3 – point 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis) "substances actives"
les substances, y compris tous leurs métabolites présents au stade de l'utilisation, les micro-organismes et les virus exerçant une action générale ou

spécifique sur les organismes ciblés ou sur les végétaux, les parties de végétaux ou les produits de végétaux.

Justification

Définition nécessaire pour faire en sorte que lors de l'évaluation d'une substance active, tous les métabolites présents dans un produit donné soient pris en considération. Cette définition est analogue à celle donnée dans la directive 91/414/CEE.

Rétablissement de l'amendement 37 de première lecture.

Amendement 25

**Position commune du Conseil
Article 3 – point 3**

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
3) "préparations" les mélanges composés de deux ou plusieurs substances destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants;	(3) "préparations" les mélanges <i>ou les solutions</i> composés de deux ou plusieurs substances, <i>dont l'une au moins est une substance active</i> , destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants;

Justification

La définition des préparations doit non seulement comprendre les mélanges (composés hétérogènes facilement décomposables en leurs composants par des méthodes physiques simples telles que filtration, séparation mécanique ou centrifugation), mais aussi les solutions (composés homogènes), dont les propriétés sont différentes.

Rétablissement de l'amendement 38 de première lecture.

Amendement 26

**Position commune du Conseil
Article 3 – point 4**

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
4) "substance préoccupante" toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement <i>et contenue ou produite dans un produit</i>	(4) "substance préoccupante" toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement.

phytopharmaceutique à une concentration suffisante pour risquer de provoquer un tel effet.

Les substances préoccupantes comprennent, sans se limiter à celles-ci, les substances ***satisfaisant aux critères fixés*** pour être classées dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et ***contenues dans le produit phytopharmaceutique à une concentration justifiant que le produit soit considéré comme dangereux*** au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE;

Les substances préoccupantes comprennent, sans se limiter à elles, les substances classées dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses et considérées comme dangereuses au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE;

Toute substance présentant ou pouvant présenter des propriétés cancérigènes, mutagènes, perturbatrices du système endocrinien, neurotoxiques, immunotoxiques, reprotoxiques ou génotoxiques devrait être considérée comme substance préoccupante;

Justification

Toute substance pouvant provoquer un effet néfaste pour l'homme, l'animal ou l'environnement, doit être considérée comme substance préoccupante. Toute substance pouvant provoquer un effet néfaste pour l'homme, l'animal ou l'environnement, doit être considérée comme substance préoccupante. Cela englobe les substances à effet cancérigène, mutagène, etc.

Rétablissement de l'amendement 39 de première lecture.

Amendement 27

Position commune du Conseil Article 3 – point 4 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

4 bis) "article"

un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une

surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique;

Justification

Le règlement doit concerner non seulement les substances actives et les produits phytosanitaires mais aussi les "articles" pouvant contenir de telles substances ou produits (par exemple les textiles). La définition est celle adoptée dans REACH.

Rétablissement de l'amendement 40 de première lecture.

Amendement 28

**Position commune du Conseil
Article 3 – point 5**

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
5) "végétaux" les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits et légumes frais et les semences ;	(5) "végétaux" les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, ainsi que les semences destinées à la culture, notamment les fruits et légumes frais, les fleurs, les feuilles, les bourgeons, le pollen, les boutures, les bulbes et les racines ;

Justification

Amendement à des fins de clarification.

Rétablissement de l'amendement 42 de première lecture.

Amendement 29

**Position commune du Conseil
Article 3 – point 8**

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
8) "mise sur le marché" la détention en vue de la vente à l'intérieur de la Communauté, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que	8) "mise sur le marché" la détention en vue de la vente à l'intérieur de la Communauté, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes

la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de la Communauté constitue une mise sur le marché au sens du présent règlement;

de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de la Communauté, *ainsi que les importations*, constituent une mise sur le marché au sens du présent règlement;

Justification

Les produits importés doivent satisfaire à tous les critères énoncés dans le règlement.

Rétablissement partiel de l'amendement 44 de première lecture.

Amendement 30

**Position commune du Conseil
Article 3, point 8 bis (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

8 bis) "commerce parallèle"

***l'importation d'un produit
phytopharmaceutique en provenance d'un
État membre où ce produit a été autorisé
conformément aux conditions prévues par
la directive 91/414/CEE ou par le présent
règlement en vue de sa mise sur le marché
dans l'État membre importateur où ledit
produit phytopharmaceutique ou un
produit de référence identique a été
autorisé conformément aux conditions
prévues par la directive 91/414/CEE ou
par le présent règlement.***

Justification

Il est nécessaire d'apporter une définition claire et de définir un ensemble minimum de principes communautaires uniformes réglementant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques via le commerce parallèle.

Rétablissement de l'amendement 45 de première lecture.

Amendement 31

Position commune du Conseil Article 3 - point 8 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

8 ter) "importateur"

**toute personne qui importe des produits
phytopharmaceutiques à des fins
commerciales;**

Justification

Rétablissement de l'amendement 47 de première lecture.

Amendement 32

Position commune du Conseil Article 3, point 10 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

10 bis) "à faible risque"

**considéré comme intrinsèquement peu
susceptible de provoquer des effets
néfastes sur l'homme, l'animal ou
l'environnement.**

Justification

Définition nécessaire par souci de clarté des dispositions relatives aux substances et aux produits phytosanitaires à faible risque.

Rétablissement de l'amendement 43 de première lecture.

Amendement 33

Position commune du Conseil Article 3 – point 12 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

12 bis) "santé"

un état de bien-être physique, mental et social complet, et pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité;

Justification

La définition de la santé donnée par l'OMS est à reprendre car elle concerne l'objectif et d'autres dispositions pertinentes du règlement.

Rétablissement de l'amendement 48 de première lecture.

Amendement 34

Position commune du Conseil Article 3 – point 12 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

12 ter) "groupes vulnérables"

les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus ou chroniques des produits phytopharmaceutiques sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les embryons et les fœtus, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées, les personnes malades et celles sous médication, les travailleurs et les riverains fortement exposés aux pesticides sur le long terme.

Justification

Les groupes vulnérables méritent une attention particulière dans le contexte de la procédure d'autorisation. Il faut donc les définir à l'article 3 du règlement.

Rétablissement de l'amendement 49 de première lecture.

Amendement 35

Position commune du Conseil Article 3 – point 15

Position commune du Conseil

Amendement

15) "zone"

supprimé

groupe d'États membres, tel que défini à l'annexe I.

Aux fins de l'utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, pour le traitement de locaux de stockage vides et le traitement des semences, la zone désigne toutes les zones définies à l'annexe I;

Justification

La définition proposée induit en erreur parce qu'elle fait référence aux zones visées à l'annexe I, qui ne présentent pas des conditions identiques en matière d'agriculture, de santé des végétaux et d'environnement. De plus, il met à mal le régime d'autorisation nationale et viole les principes communautaires de proportionnalité et de subsidiarité dès lors qu'il va au-delà de ce qui est nécessaire pour accélérer le processus décisionnel. Il est possible d'atteindre ces objectifs en modifiant le système de reconnaissance mutuelle et en supprimant la notion de zones.

De plus, les conditions de gestion des eaux peuvent diverger au sein des trois zones proposées.

Rétablissement de l'amendement 52 de première lecture.

Amendement 36

Position commune du Conseil Article 3 – point 15 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

15 bis) "lutte intégrée contre les ennemis des cultures"

la prise en considération prudente de toutes les techniques de lutte disponibles et l'intégration des mesures appropriées qui découragent le développement des populations de ravageurs et maintiennent les produits phytopharmaceutiques et

autres types d'interventions à des niveaux économiquement et écologiquement justifiés et réduisent ou limitent au minimum les risques pour la santé humaine et l'environnement. La lutte intégrée contre les ennemis des cultures privilégie la croissance de cultures saines en veillant à perturber le moins possible les agro-écosystèmes et encourage les mécanismes naturels de lutte contre les nuisibles en donnant la priorité aux mesures culturales préventives, à l'utilisation de variétés adaptées ainsi que de méthodes non chimiques de protection des végétaux et de gestion des cultures;

Justification

La définition de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures doit tenir compte non seulement des aspects de la protection des végétaux mais aussi des aspects de gestion liés au choix des variétés adaptées, à l'assolement, etc., lesquels sont de nature à réduire considérablement la nécessité d'utiliser les produits phytopharmaceutiques.

Rétablissement de l'amendement 50 de première lecture.

Amendement 37

Position commune du Conseil Article 3 – point 15 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

15 ter) "méthodes non chimiques de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures":

l'utilisation de techniques de lutte et de gestion ne faisant pas appel à la chimie. Au nombre de ces méthodes, comptent l'assolement, la lutte physique et mécanique et la gestion des prédateurs naturels.

Justification

Priorité doit dans tous les cas être donnée aux méthodes de lutte contre les ennemis des cultures qui n'utilisent pas les produits chimiques, car c'est la seule solution durable et

conforme aux objectifs d'une protection durable des cultures, à la différence de l'utilisation de produits chimiques complexes destinés à détruire des végétaux, des insectes ou d'autres formes de vie, lesquelles ne peuvent être considérées comme durables. Il faut que les États membres promeuvent l'adoption sur une vaste échelle des solutions de remplacement n'utilisant pas les produits chimiques pour protéger les végétaux, lutter contre les ennemis des cultures et gérer les cultures.

Rétablissement de l'amendement 51 de première lecture.

Amendement 38

Position commune du Conseil

Article 3 – point 18

Position commune du Conseil

18) "bonne pratique expérimentale"
pratique *effectuée conformément aux dispositions des lignes directrices 181 et 152 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPF)*;

Amendement

18) "bonne pratique expérimentale"
pratique *telle que définie par la directive 2004/10/CE*;

Justification

Réintroduction de l'amendement adopté en première lecture.

Amendement 39

Position commune du Conseil

Article 3 – point 19

Position commune du Conseil

19) "protection des données"
le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur;

Amendement

(19) "protection des données"
la protection des données s'applique à un rapport d'essai ou d'étude, autre que ceux comportant des essais sur les vertébrés et les autres essais ou études pouvant permettre d'éviter les essais sur les animaux, lorsque son propriétaire a le droit d'empêcher son utilisation dans l'intérêt d'une autre personne.

Justification

Il faut prévoir que le propriétaire d'un essai ou d'une étude ne peut empêcher que son travail soit utilisé par une autre personne lorsque cela permettrait d'éviter l'expérimentation sur animaux.

Rétablissement de l'amendement 55 de première lecture.

Amendement 40

Position commune du Conseil

Article 3 – point 19 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

19 bis) "État membre rapporteur"

l'État membre qui consent à assumer la responsabilité de l'évaluation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes, lequel est tenu de s'acquitter de cette tâche de manière professionnelle et de publier un rapport d'étude d'impact dans un délai donné;

Justification

Il est jugé nécessaire de donner une définition de l'État membre rapporteur.

Rétablissement de l'amendement 56 de première lecture.

Amendement 41

Position commune du Conseil

Article 3 – point 19 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

19 ter) "essais et études"

recherches ou expériences visant à déterminer les propriétés et le comportement d'une substance active et/ou de produits phytopharmaceutiques, à prévoir l'exposition à des substances actives ou à leurs métabolites, à fixer des niveaux de sécurité en matière d'exposition et à définir les modalités d'un

***emploi inoffensif des produits
phytopharmaceutiques.***

Justification

Le règlement à l'examen emploie constamment, du début à la fin, une terminologie utilisée dans les rapports d'essais ou d'études. Il y a lieu de prévoir une définition englobant non seulement les rapports d'études mais aussi d'autres données pertinentes en matière d'évaluation des risques.

Rétablissement de l'amendement 57 de première lecture.

Amendement 42

Position commune du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point a

Position commune du Conseil

a) ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, **y compris les** groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets **ont été approuvées**, ou sur les eaux souterraines;

Amendement

a) ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, **en particulier sur la santé des utilisateurs qui sont en contact direct avec les produits, des riverains et des passants ainsi que des** groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus, lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets **existent**, ou sur les eaux souterraines;

Justification

Tous les groupes à risque particulier doivent être pris en compte. Si des méthodes existent pour évaluer les effets cumulés et synergiques, il faut les utiliser au lieu d'attendre qu'elles soient agréées, ce qui peut entraîner des retards sans fin.

Rétablissement de l'amendement 296 de première lecture et du texte de la proposition de la Commission.

Amendement 43

Position commune du Conseil

Article 4 – paragraphe 2 – point b

Position commune du Conseil

b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

Amendement

b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement **compte tenu des effets cumulés et synergiques et de toutes les**

voies d'exposition pertinentes des organismes dans l'environnement; des méthodes d'évaluation de ces effets sont présentées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments;

Justification

L'évaluation doit traduire la situation réelle, y compris les éventuels effets cumulés et synergiques.

Rétablissement de l'amendement 255 de première lecture.

Amendement 44

Position commune du Conseil Article 4 – paragraphe 3 – point b

Position commune du Conseil

b) il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets **ont été approuvées**, ou sur les eaux souterraines;

Amendement

b) elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, **notamment celle des résidents et des passants ainsi que des groupes vulnérables**, ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, **y compris en des lieux éloignés du lieu d'utilisation, à la suite de la migration à longue distance**, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques, lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets **existent**, ou sur **les eaux de surface et** les eaux souterraines;

Justification

Tous les groupes qui risquent d'être exposés aux pesticides doivent être protégés, notamment les résidents, exposés à partir de différentes sources.

L'agrégation des méthodes prend souvent beaucoup de temps. Si des méthodes existent pour évaluer les effets cumulés et synergiques, il faut les utiliser.

Rétablissement de l'amendement 297 de première lecture et du texte de la proposition de la Commission.

Amendement 45

Position commune du Conseil

Article 4 – paragraphe 3 – point e

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
e) il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants:	e) il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants:
i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, des eaux souterraines, de l'air et du sol;	i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, de l'eau potable , des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la migration environnementale lointaine;
ii) son effet sur les espèces non visées;	ii) son effet sur les espèces non visées, notamment sur le comportement de ces espèces;
iii) son effet sur la biodiversité.	iii) son effet sur la biodiversité et l'écosystème; iii bis) son effet sur l'extinction des espèces menacées de disparition.

Justification

Nombre de pesticides ont des effets indirects sur l'écosystème, par exemple par le biais de la chaîne alimentaire (réduction de la population avicole dans certains écosystèmes à cause de la réduction notable du nombre d'insectes). Il faut tenir compte de ces effets dans la mesure du possible.

Une attention particulière doit par ailleurs être accordée aux effets environnementaux liés au transport des produits phytopharmaceutiques, par exemple dans la région arctique.

Trop souvent, seule la mortalité est étudiée et non pas l'effet sur les comportements. Il faut donc préciser.

L'Europe compte de nombreux habitats d'espèces de faune et de flore menacées inscrites dans le livre rouge.

La principale menace que représentent les pesticides et les autres produits phytopharmaceutiques concerne les oiseaux – migrateurs ou de proie – qui passent par divers territoires ayant parfois été pulvérisés ou traités à l'aide de pesticides. La recherche de nourriture sur un terrain contaminé par des espèces rares peut provoquer leur extinction

complète.

Rétablissement de l'amendement 64 de première lecture.

Amendement 46

Position commune du Conseil Article 4 – paragraphe 7

Position commune du Conseil

7. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, cette substance active peut être approuvée pour une période limitée n'excédant pas **cinq ans**, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement. En ce qui concerne ces substances, les limites maximales applicables aux résidus ont été établies conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

Amendement

7. Par dérogation au paragraphe 1 lorsque:

a) le demandeur apporte la preuve, sur la base d'éléments de preuve documentés, qu'une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave dans un État membre, qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris des moyens non chimiques; et que

b) le contrôle de ce danger est justifié par l'intérêt général,

cette substance active peut être approuvée pour une période limitée ***nécessaire au contrôle de ce danger grave mais n'excédant pas quatre ans dans un État***

membre, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement, ***et que le demandeur présente un plan de substitution sur la manière de contrôler ce danger grave en deux ans par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques.***

En ce qui concerne ces substances, les limites maximales applicables aux résidus ont été établies conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu de la directive 67/548/CEE, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 1 ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu de la directive 67/548/CEE, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 1, ***les agents cancérogènes de catégorie 2 sans seuil***, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Si un demandeur demande une dérogation en vertu du présent paragraphe, les délais visés aux articles 12 et 13 sont réduits de moitié.

Justification

Amendement 47

Position commune du Conseil Article 4 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Article 4 bis

Essais sur les animaux

Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont effectués qu'en dernier recours aux fins

du présent règlement. Il y a lieu de promouvoir l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et de stratégies d'essais intelligentes et d'interdire les doubles essais sur les animaux vertébrés.

Justification

La promotion de stratégies d'essais intelligentes et le partage obligatoire des données permettraient de réduire sensiblement le nombre d'animaux utilisés.

Rétablissement de l'amendement 66 de première lecture.

Amendement 48

**Position commune du Conseil
Article 6 – point i bis (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

i bis) les restrictions ou interdictions visant les utilisations non compatibles avec les programmes de lutte intégrée ou portant atteinte à ces programmes, telles que le traitement chimique des sols.

Justification

Certaines utilisations incompatibles avec les bonnes pratiques, par exemple la lutte intégrée, doivent être soumises à restrictions.

Rétablissement de l'amendement 68 de première lecture.

Amendement 49

**Position commune du Conseil
Article 7 – paragraphe 1**

Position commune du Conseil

Amendement

1. L'Autorité est chargée de coordonner la procédure d'approbation.

Pour ce faire, elle s'en remet aux autorités compétentes des États membres.

1. La demande d'approbation ou de

La demande d'approbation ou de

modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite par le producteur de la substance active ***auprès d'un État membre (ci-après dénommé "État membre rapporteur")*** et est accompagnée d'un dossier récapitulatif ***et d'un dossier complet***, établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4.

Une demande collective peut être introduite par une association de producteurs désignée par les producteurs aux fins du respect du présent règlement.

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre n'accepte de s'en charger.

modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite par le producteur de la substance active ***auprès de l'Autorité*** et est accompagnée d'un ***dossier complet et*** d'un dossier récapitulatif, établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, ***ou d'une lettre d'accès à ces dossiers*** ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4.

L'Autorité informe les autorités compétentes des États membres des demandes qu'elle a reçues.

Tout État membre peut faire le choix d'une substance active faisant l'objet d'une demande d'approbation reçue par l'Autorité, à l'effet de devenir l'État membre rapporteur.

Lorsque deux États membres ou plus ont exprimé le souhait de devenir rapporteur et ne peuvent se mettre d'accord sur celui qui devient l'autorité compétente, l'État membre rapporteur est déterminé conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

La décision s'appuie sur des critères objectifs tels que les conditions géographiques, agricoles et climatiques, en particulier en ce qui concerne les organismes ciblés, les performances et l'impartialité de l'autorité compétente et le laboratoire de référence, l'absence d'intérêts liés aux sociétés de production.

Justification

Il est hors de question de permettre aux entreprises de choisir l'État membre rapporteur. Les demandes doivent être adressées à l'Autorité et les États membres choisissent celui d'entre eux qui deviendra l'État membre rapporteur, les désaccords devant être résolus en comitologie sur la base de critères objectifs.

Rétablissement de l'amendement 69 de première lecture.

Amendement 50

**Position commune du Conseil
Article 7 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

1 bis. 1 bis. Une personne morale ou physique établie en-dehors de la Communauté qui présente une demande désigne une personne morale ou physique établie dans la Communauté afin de remplir, en qualité de son seul représentant, les obligations qui incombent aux producteurs en vertu du présent règlement.

Justification

L'article 70 dispose que le respect des mesures prises en conformité avec le présent règlement est sans préjudice de la responsabilité civile et pénale générale applicable dans les États membres aux producteurs. L'amendement vise à établir des conditions équitables pour tous les producteurs, y compris pour ceux relevant d'une juridiction hors de la Communauté.

Rétablissement de l'amendement 70 de première lecture.

Amendement 51

**Position commune du Conseil
Article 7 – paragraphe 1 ter (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

1 ter. L'évaluation de la demande peut être confiée aux quelques États membres qui assument le rôle de rapporteurs dans le cadre du système de coopération entre les rapporteurs.

Justification

Cette solution est utilisée lors de l'évaluation des demandes, conformément à la directive 91/414/CEE, et influence de manière significative la rapidité et la qualité de l'évaluation des dossiers sur les substances actives.

Rétablissement de l'amendement 71 de première lecture.

Amendement 52

Position commune du Conseil

Article 8 – paragraphe 1 – point c bis) (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

c bis) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;

Justification

Afin de réduire au strict minimum les essais sur les animaux aux fins du présent règlement, il faut que les demandes soient accompagnées d'une indication concernant les mesures prises pour éviter les essais sur les animaux.

Rétablissement de l'amendement 75 de première lecture.

Amendement 53

Position commune du Conseil

Article 8 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

4 bis. L'auteur de la demande joint au dossier toute la documentation scientifique accessible validée par la communauté scientifique concernant les effets secondaires néfastes pour la santé, l'environnement et les espèces non ciblées de la substance active et de ses métabolites.

Justification

L'auteur d'une demande doit compiler et résumer la documentation scientifique disponible concernant une substance donnée. Ceci aidera à mieux détecter les effets inattendus sur les abeilles qui ne sont pas décelés lors de l'évaluation des risques mais sont largement documentés dans la littérature scientifique.

Rétablissement de l'amendement 78 de première lecture.

Amendement 54

Position commune du Conseil Article 11 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. Dans les douze mois à compter de la date de notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, l'État membre rapporteur établit et soumet à la Commission, avec copie à l'Autorité, un rapport, ci-après dénommé "projet de rapport d'évaluation", évaluant si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4.

Amendement

1. ***L'État membre rapporteur peut commencer l'évaluation des rapports d'essais ou d'études dès leur dépôt par le demandeur, et ce même avant la date de notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa.*** Dans les douze mois à compter de la date de notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, l'État membre rapporteur établit et soumet à la Commission, avec copie à l'Autorité, un rapport, ci-après dénommé "projet de rapport d'évaluation", évaluant si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4.

Justification

La mise sur le marché de nouveaux produits innovants se trouvera accélérée si l'évaluation des données disponibles commence avant le dépôt du dossier complet.

Rétablissement partiel de l'amendement 80 de première lecture.

Amendement 55

Position commune du Conseil Article 11 – paragraphe 2 – alinéa 1

Position commune du Conseil

2. Le cas échéant, le projet de rapport d'évaluation comprend également une proposition visant à fixer des limites maximales de résidus. ***En pareil cas, l'État membre rapporteur communique à la Commission la demande, le rapport d'évaluation et le dossier à l'appui visé à l'article 9 du règlement (CE) n° 396/2005 au plus tard six mois après la***

Amendement

2. Le cas échéant, le projet de rapport d'évaluation comprend également une proposition visant à fixer des limites maximales de résidus.

date de la notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa du présent règlement.

Justification

Une clarification sur l'établissement des LMR est nécessaire si les conclusions de l'Autorité ne sont pas adoptées dans le délai fixé.

Amendement 56

**Position commune du Conseil
Article 12 – paragraphe 2 – alinéa 2**

Position commune du Conseil

Dans les cent-vingt jours à compter de l'expiration de la période de présentation d'observations écrites, l'Autorité adopte, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande, des conclusions dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4; elle les communique au demandeur, aux États membres et à la Commission et les met à la disposition du public.

Amendement

Dans les cent-vingt jours à compter de l'expiration de la période de présentation d'observations écrites, l'Autorité adopte, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande, des conclusions dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4; elle les communique au demandeur, aux États membres et à la Commission et les met à la disposition du public. ***Lorsqu'une consultation telle que définie au premier alinéa est organisée, le délai de cent-vingt jours est prorogé de soixante jours.***

Justification

L'Autorité doit disposer de suffisamment de temps pour rédiger ses conclusions. Les exigences actuelles accordent six mois à l'EFSA. L'expérience a montré jusqu'à présent qu'une période de six mois est indispensable pour mener à bien une évaluation par des pairs efficace et scientifiquement solide. Une période de cent-vingt jours ne permettrait pas, par exemple, d'organiser une réunion d'experts. Donc, lorsqu'une consultation d'experts est nécessaire, la période devrait être prorogée de soixante jours.

Amendement de compromis basé sur l'amendement 83 de première lecture.

Amendement 57

Position commune du Conseil
Article 12 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

6 bis. Lorsque les conclusions de l'Autorité sont adoptées dans le délai fixé au paragraphe 2 du présent article, prorogé de tout délai supplémentaire prévu au paragraphe 3, les dispositions de l'article 11 du règlement(CE) n° 396/2005 ne s'appliquent pas et les dispositions de l'article 14 dudit règlement s'appliquent sans délai.

Justification

Cette clarification est nécessaire, car l'établissement des LMR ne peut avoir lieu avant que l'Autorité ait rendu ses conclusions.

Amendement 58

Position commune du Conseil
Article 12 – paragraphe 6 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

6 ter. Lorsque les conclusions de l'Autorité ne sont pas adoptées dans le délai fixé au paragraphe 2 du présent article, prorogé d'un délai supplémentaire prévu au paragraphe 3, les dispositions des articles 11 et 14 du règlement(CE) n° 396/2005 s'appliquent sans délai.

Justification

Une clarification sur l'établissement des LMR est nécessaire si les conclusions de l'Autorité ne sont pas adoptées dans le délai fixé.

Amendement 59

Position commune du Conseil

Article 13 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position commune du Conseil

1. Dans les **six mois** à compter de la réception des conclusions de l'Autorité, la Commission présente un rapport (ci-après dénommé "rapport d'examen") et un projet de règlement au comité visé à l'article 79, paragraphe 1, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur et des conclusions adoptées par l'Autorité.

Amendement

1. Dans les **trois mois** à compter de la réception des conclusions de l'Autorité, la Commission présente un rapport (ci-après dénommé "rapport d'examen") et un projet de règlement au comité visé à l'article 79, paragraphe 1, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur et des conclusions adoptées par l'Autorité.

Justification

La Commission n'a pas besoin d'une demi-année pour rédiger un rapport sur un dossier qui a déjà subi un examen complet. La procédure doit être accélérée.

Rétablissement de l'amendement 86 de première lecture.

Amendement 60

Position commune du Conseil

Article 13 – paragraphe 2 – partie introductive et point a

Position commune du Conseil

2. Un règlement est adopté selon la procédure de réglementation visée à ***l'article 79, paragraphe 3***, compte tenu du rapport d'examen, d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution, quand les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent; ce règlement prévoit:

a) qu'une substance active est approuvée, sous réserve, s'il y a lieu, de conditions et de restrictions visées à l'article 6;

Amendement

2. Un règlement ***dûment motivé*** est adopté selon la procédure de réglementation ***avec contrôle*** visée à ***l'article 79, paragraphe 4***, compte tenu du rapport d'examen, d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution, quand les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent; ce règlement prévoit:

a) qu'une substance active est approuvée, sous réserve, s'il y a lieu, de conditions et de restrictions visées à l'article 6 ***et inscrite à l'annexe II bis***;

Justification

Amendement nécessaire pour aligner le texte sur les dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie. Renforcement de la transparence de la procédure. Il faut donc maintenir l'inscription des substances approuvées dans une annexe.

Rétablissement de l'amendement 88 de première lecture.

Amendement 61

Position commune du Conseil Article 13 - paragraphe 4

Position commune du Conseil

4. Les substances actives approuvées sont inscrites dans le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, contenant la liste des substances actives déjà approuvées. La Commission tient une liste des substances actives approuvées **accessible au public par voie électronique.**

Amendement

4. La Commission tient une liste **actualisée** des substances actives approuvées. **Celle-ci fait l'objet de l'annexe II bis et est publiée sur Internet.**

Justification

Renforcement de la transparence de la procédure. Il faut donc maintenir l'inscription des substances approuvées dans une annexe.

Rétablissement de l'amendement 89 de première lecture.

Amendement 62

Position commune du Conseil Article 14 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

2. Le renouvellement de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas **quinze ans. Le renouvellement de l'approbation des substances actives visées à l'article 4, paragraphe 7, est valable pour une période n'excédant pas cinq ans.**

Amendement

2. L'approbation **peut être renouvelée une ou plusieurs fois** pour une période **n'excédant pas 10 ans. Le renouvellement de l'approbation des substances actives visées à l'article 4, paragraphe 7, est valable pour une période n'excédant pas quatre ans.**

Justification

Dans le texte proposé, le renouvellement de l'approbation par l'État membre fait suite au renouvellement de la substance active (cf. article 43, paragraphe 5). Ce qui implique que l'approbation elle aussi doit en principe être limitée dans le temps, après son premier renouvellement. Cela serait contraire au principe de précaution, au principe selon lequel les décisions sont prises à la lumière de l'acquis scientifique et technique, comme le prévoit l'article 4, paragraphe 1, ainsi qu'au principe de garantie d'un niveau élevé de protection (considérant 9).

Rétablissement de l'amendement 90 de première lecture.

Amendement 63

Position commune du Conseil Article 15 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. La demande prévue à l'article 14 est introduite par un producteur de la substance active auprès **d'un** État membre et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard trois ans avant l'expiration de la première approbation.

Amendement

1. La demande prévue à l'article 14 est introduite par un producteur de la substance active auprès **de l'État** membre **concerné** et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard trois ans avant l'expiration de la première approbation.

Justification

Rétablissement de l'amendement 91 de première lecture.

Amendement 64

Position commune du Conseil Article 18 – point b

Position commune du Conseil

b) les données qui doivent être transmises;

Amendement

b) les données qui doivent être transmises, **notamment les mesures visant à réduire les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux ainsi que de stratégies d'essais intelligents;**

Justification

Il faut faire en sorte que les essais sur les animaux soient limités au strict minimum aux fins du présent règlement. Il faut donc que les mesures adéquates soient inscrites au programme.

Rétablissement de l'amendement 92 de première lecture.

Amendement 65

Position commune du Conseil

Article 20 – paragraphe 1 - partie introductive

Position commune du Conseil

1. Un règlement, adopté conformément à la procédure de réglementation visée à ***l'article 79, paragraphe 3***, prévoit que:

Amendement

1. Un règlement ***dûment motivé***, adopté conformément à la procédure de réglementation ***avec contrôle*** visée à ***l'article 79, paragraphe 4***, prévoit:

Justification

Rétablissement de l'amendement 94 de première lecture.

Amendement 66

Position commune du Conseil

Article 20 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ***le permettent***, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce ne pouvant excéder un an pour ***la mise sur le marché et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation*** des stocks ***existants*** des produits phytopharmaceutiques concernés.

En cas de retrait de l'approbation ou si l'approbation n'est pas renouvelée en raison de préoccupations ***immédiates*** concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement, les produits

Amendement

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ***ne concernent pas la protection de la santé ou de l'environnement***, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce pour ***l'écoulement*** des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés, ce délai ne pouvant être supérieur à un an. ***Passée cette période, les producteurs veilleront au retrait et à l'élimination sûre des stocks restants.***

En cas de retrait de l'approbation ou si l'approbation n'est pas renouvelée en raison de préoccupations concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement, les produits phytopharmaceutiques

phytopharmaceutiques concernés sont immédiatement retirés du marché.

concernés sont immédiatement retirés du marché.

Justification

Le délai de grâce d'un an ne doit être accordé que si les raisons du non renouvellement de l'approbation ne concernent pas la protection de la santé ou de l'environnement. Passée cette période, les producteurs veilleront au retrait et à l'élimination sûre des stocks restants. Un retrait immédiat doit s'opérer si le produit phytosanitaire n'a pas été renouvelé en raison de préoccupations touchant à la santé humaine ou animale ou à l'environnement.

Rétablissement de l'amendement 95 de première lecture.

Amendement 67

Position commune du Conseil

Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 1

Position commune du Conseil

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

Amendement

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment ***et prend dûment en considération les demandes de réexamen présentées par un État membre, par le Parlement européen ou par toute autre partie intéressée s'appuyant sur les connaissances scientifiques et techniques actuelles et les données en matière de contrôle.***

Justification

Il s'agit de garantir la transparence du processus et d'aligner la proposition sur le principe de précaution. Il s'agit également de veiller à ce que les décisions tiennent compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles comme exposé à l'article 4, paragraphe 1, du texte proposé et de garantir le principe d'un niveau élevé de protection comme indiqué au considérant 9.

Rétablissement de l'amendement 97 de première lecture.

Amendement 68

Position commune du Conseil

Article 21 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

La Commission réexamine l'approbation d'une substance active lorsqu'il apparaît que la réalisation des objectifs définis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE peut s'avérer compromise.

Justification

Si la Commission peut engager le réexamen d'une substance à tout moment, il convient de préciser que les demandes de réexamen peuvent également être formulées par d'autres parties.

Il est indispensable qu'en cas de non-respect des objectifs de la directive 2000/60/CE, le réexamen de l'approbation puisse avoir lieu. Ce mécanisme de retour entre la directive 2000/60/CE et le règlement fournira un élément supplémentaire incitant les producteurs à assumer leurs responsabilités en matière de contrôle des produits.

Rétablissement de l'amendement 98 de première lecture.

Amendement 69

Position commune du Conseil

Article 21 – paragraphe 3 – alinéa 1

Position commune du Conseil

Amendement

3. Si la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation visée à ***l'article 79, paragraphe 3.***

3. Si la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation ***avec contrôle*** visée à ***l'article 79, paragraphe 4.***

Justification

Amendement nécessaire pour aligner le texte sur les dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie.

Rétablissement de l'amendement 99 de première lecture.

Amendement 70

Position commune du Conseil

Article 21 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3 bis. Si la Commission arrive à la conclusion que les objectifs de réduction de la pollution provenant des substances prioritaires définies conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE ne peuvent être atteints, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4 du présent règlement.

Justification

Il est indispensable qu'en cas de non-respect des objectifs de la directive 2000/60/CE, l'approbation puisse être réexaminée. La procédure doit être conforme aux dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie.

Rétablissement de l'amendement 100 de première lecture.

Amendement 71

Position commune du Conseil

Article 22 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

La présente dérogation ne s'applique à aucune des substances actives qui, en application de la directive 67/548/CEE, sont classées:

- *cancérogènes,*
 - *mutagènes;*
 - *toxiques pour la reproduction;*
 - *sensibilisantes,*
- ni aux substances qualifiées de:*
- *persistantes, dont la demi-vie excède 60 jours,*
 - *perturbatrices du système endocrinien figurant sur la liste de l'UE des substances susceptibles de perturber le système endocrinien;*
 - *toxiques;*
 - *bioaccumulatives et non facilement dégradables.*

Au plus tard le (...), la Commission réexamine et, en cas de besoin, précise les critères pour lesquels une substance active est traitée comme une substance à risque faible et, si besoin est, présente des propositions.*

** Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

Justification

Il est nécessaire d'établir des critères clairs et objectifs afin de déterminer quels produits peuvent revendiquer la qualification "à risque faible". Ce qui fait défaut dans la proposition, c'est sa définition. Afin d'encourager la recherche de produits et substances moins dommageables, il importe d'offrir aux entreprises la clarté et la sécurité juridique sur ce qu'on entend par "à risque faible". Les critères ici mentionnés sont pour partie empruntés à la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Selon ces critères, 25 à 30 % de ces substances actives pourraient être considérées comme présentant des risques faibles.

Rétablissement de l'amendement 102 de première lecture.

Amendement 72

Position commune du Conseil Article 22 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

1 bis. Par dérogation à l'article 5, les substances actives qui se fondent sur des agents de contrôle biologiques satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 sont approuvées pour une période n'excédant pas 15 ans s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant ces agents de contrôle biologiques ne présenteront qu'un faible risque pour la santé de l'homme, pour la santé de l'animal et pour l'environnement, conformément à l'article 47, paragraphe 1.

Justification

L'utilisation de produits phytosanitaires basée sur des agents de contrôle biologique offre des perspectives remarquables en matière de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement et doit être appuyée sans réserve. Eu égard au faible risque qu'ils présentent, ces agents de contrôle biologique présentent des avantages potentiels considérables. Étant donné que la protection faisant appel aux agents biologiques s'applique généralement à une échelle relativement modeste, un délai d'approbation de 15 ans est nécessaire afin de promouvoir la recherche et le développement nécessaires dans ce domaine.

Rétablissement de l'amendement 103 de première lecture.

Amendement 73

Position commune du Conseil Article 22 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

Amendement

2. Les articles 4 et 6 à 21 ainsi que la section 5 de l'annexe II s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément ***dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.***

2. Les articles 4 et 6 à 21 ainsi que la section 5 de l'annexe II s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément ***à l'annexe II bis.***

Justification

Amendement conforme à l'amendement à l'article 13, paragraphe 2, qui prévoit la PRC pour l'approbation de substances actives.

Amendement à une nouvelle phrase introduite par le Conseil.

Amendement 74

Position commune du Conseil

Article 23 – paragraphe 1 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Pour l'application du présent règlement, une substance active qui répond aux critères des "denrées alimentaires" définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 est considérée comme une substance de base.

Justification

Les substances qui sont des denrées alimentaires selon l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 sont par définition non toxiques. Ces substances, comme par exemple les huiles de tournesol, sont utilisées actuellement dans l'agriculture biologique.

Rétablissement de l'amendement 274 de première lecture.

Amendement 75

Position commune du Conseil

Article 23 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

Amendement

2. Par dérogation à l'article 4, une substance de base est approuvée lorsque toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations communautaires régissant l'utilisation de cette substance à des fins autres que celles d'un produit phytopharmaceutique montrent que la

2. Une substance de base est approuvée conformément à l'article 4 et lorsque toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations communautaires régissant l'utilisation de cette substance à des fins autres que celles d'un produit phytopharmaceutique montrent que la

substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement.

substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement, **à condition que chacune des dispositions relatives aux données requises pour les substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques soit respectée et que les mêmes procédures décisionnelles s'appliquent.**

Justification

La procédure d'évaluation des risques doit être obligatoire pour les substances de base aussi.

Rétablissement de l'amendement 105 de première lecture.

Amendement 76

Position commune du Conseil

Article 23 – paragraphe 5

Position commune du Conseil

5. Les articles 6 et 13 s'appliquent. Les substances actives sont énumérées séparément **dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.**

Amendement

5. Les articles 6 et 13 s'appliquent. Les substances de base sont énumérées séparément **à l'annexe II bis.**

Justification

Amendement conforme à l'amendement à l'article 13, paragraphe 2, qui prévoit la PRC pour l'approbation de substances actives.

Amendement à une nouvelle phrase introduite par le Conseil.

Amendement 77

Position commune du Conseil

Article 24 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée comme substance dont on envisage la

Amendement

1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée comme substance dont on envisage la

substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période ne dépassant pas **dix ans**.

substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période ne dépassant pas **cinq ans**.

Justification

Le délai d'approbation des substances dont on envisage la substitution ne devrait pas être le même que la période générale d'approbation. Pour garantir une évaluation comparative régulière des produits contenant ces substances, la période d'approbation devrait être limitée à cinq ans (renouvelable).

Le présent amendement devrait également préciser que le Parlement n'a jamais arrêté une position qui supposerait la suppression automatique des substances dont on envisage la substitution. Une telle suppression est requise uniquement en présence d'une série de conditions (voir l'article 50).

Rétablissement partiel de l'amendement 106 de première lecture. Remplace l'amendement 92 déposé par le rapporteur.

Amendement 78

Position commune du Conseil Article 24 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances dont on envisage la substitution sont énumérées **dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4**.

Amendement

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances dont on envisage la substitution sont énumérées séparément **à l'annexe II bis**.

Justification

Amendement conforme à l'amendement à l'article 13, paragraphe 2, qui prévoit la PRC pour l'approbation de substances actives.

Amendement à une nouvelle phrase introduite par le Conseil.

Amendement 79

Position commune du Conseil Article 25 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

1 bis. S'agissant de l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, les dispositions du paragraphe 1 sont réputées respectées dès lors qu'il est établi qu'il est satisfait à l'article 4 en ce qui concerne une ou plusieurs des utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique pour chaque substance active différente avec laquelle le phytoprotecteur ou le synergiste est combiné.

Justification

Les phytoprotecteurs et les synergistes doivent être évalués par rapport aux différentes substances actives avec lesquelles ils sont combinés.

Rétablissement de l'amendement 107 de première lecture.

Amendement 80

Position commune du Conseil Article 26

Position commune du Conseil

Amendement

Le ...* au plus tard, un règlement établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des synergistes et des phytoprotecteurs se trouvant sur le marché à la date d'entrée en vigueur de ce règlement, est adopté conformément à la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à ***l'article 79, paragraphe 4***. Le règlement régit notamment la notification, l'évaluation, les procédures d'évaluation et de prise de décision. Il impose aux parties intéressées de communiquer toutes les données nécessaires aux États membres, à

Au plus tard le ..., un règlement établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des synergistes et des phytoprotecteurs se trouvant sur le marché à la date d'entrée en vigueur de ce règlement, est adopté conformément à la procédure visée à ***l'article 251 du traité***. Le règlement régit notamment ***l'établissement d'exigences en matière de données, y compris des mesures visant à réduire les essais sur les animaux***, la notification, l'évaluation, les procédures d'évaluation et de prise de décision. Il

la Commission et à l'Autorité dans le délai qu'il fixe.

* Note au JO: **60 mois** à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

impose aux parties intéressées de communiquer toutes les données nécessaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité dans le délai qu'il fixe.

* Note au JO: **24 mois** à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Justification

Le soin de définir les dispositions relatives au réexamen des synergistes et des phytoprotecteurs ne saurait être laissé à un comité mais doit faire l'objet de la procédure législative basée sur le traité.

Rétablissement de l'amendement 108 de première lecture.

Amendement 81

Position commune du Conseil Article 27 – titre et paragraphes 1 et 2

Position commune du Conseil

Coformulants

1. Un coformulant ***ne peut être accepté en vue de son introduction dans un produit phytopharmaceutique*** lorsqu'il a été établi:

a) que ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires dans des conditions réalistes d'utilisation ***ont un effet*** nocif sur la santé humaine ou animale ou les eaux souterraines, ou un effet inacceptable sur l'environnement, ***ou***

b) que son utilisation, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, ***a un effet*** nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

2. Les coformulants ***qui ne sont pas acceptés pour être introduits dans un***

Amendement

Approbation des coformulants

1. Un coformulant ***est approuvé*** s'il a été établi:

a) que ***le coformulant ou*** ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions d'utilisation réalistes ***n'ont pas d'effet*** nocif sur la santé humaine, la santé animale ou les eaux souterraines ou un effet inacceptable sur l'environnement, ***et***

b) que son utilisation, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, ***n'a pas d'effet*** nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

2. Les coformulants ***approuvés*** en vertu du paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III

produit phytosanitaire conformément au paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

Justification

Les coformulants peuvent avoir des effets sur la santé humaine et sur l'environnement. Ils doivent donc être approuvés et inscrits sur une liste positive, au même titre que les phytoprotecteurs et les synergistes (voir article 25), dans le respect des dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie.

On peut supposer mais non être certain que les bonnes pratiques sont appliquées. Il faut donc faire référence plutôt à des conditions d'utilisation réalistes, conformément aux dispositions de la directive 91/414 qui prévoit la prise en considération des conditions d'utilisation concrètes et réalistes.

Rétablissement de l'amendement 109 de première lecture.

Amendement 82

Position commune du Conseil

Article 27 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Si un coformulant est utilisé dans un produit phytosanitaire autorisé en vertu du présent règlement, son utilisation spécifique dans des produits phytosanitaires est considérée comme étant enregistrée, conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH)¹.

¹ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1. Version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

Justification

Les coformulants utilisés dans les produits phytosanitaires ne devraient pas être soumis à une double réglementation au titre de REACH.

Rétablissement de l'amendement 110 de première lecture.

Amendement 83

Position commune du Conseil

Article 28 – paragraphe 2 – point b

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
b) <i>mise sur le marché et</i> utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 54 ;	b) utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 54;

Justification

Le règlement vise à établir des normes élevées en matière d'autorisation. Les produits phytosanitaires autorisés de façon spécifique aux fins de recherche et de développement ne devraient pas être mis sur le marché.

Rétablissement de l'amendement 111 de première lecture.

Amendement 84

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 1 – point c

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
c) ses coformulants <i>ne figurent pas dans l'annexe III;</i>	c) ses coformulants <i>ont été approuvés conformément aux dispositions de l'article 27;</i>

Justification

Voir justification de l'amendement relatif à l'article 27.

Rétablissement de l'amendement 113 de première lecture.

Amendement 85

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 1 – point c bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

c bis) sa formulation (technique) est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit;

Justification

Des formulations différentes varient considérablement sur le plan du risque – par exemple une poudre par rapport à un produit sous forme de granulés et une formulation contenant des solvants organiques par rapport à des émulsions solubles dans l'eau. Si cela peut être évité, la formulation en elle-même ne devrait pas accroître le risque inhérent à l'utilisation d'un produit phytosanitaire spécifique. Le texte proposé contribuerait à garantir que la formulation présentant le risque le plus faible possible est utilisée lorsqu'un produit est commercialisé.

Rétablissement de l'amendement 114 de première lecture.

Amendement 86

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 1 – point e bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

e bis) tous les métabolites de la/des substance(s) active(s) présents au stade de l'application ont été identifiés et satisfont aux critères des principes uniformes visés au paragraphe 6;

Justification

Les principes uniformes sont un élément essentiel du processus d'autorisation.

Rétablissement de l'amendement 115 de première lecture.

Amendement 87

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 1 – point f

Position commune du Conseil

f) les résidus résultant des utilisations autorisées, ***pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental*** peuvent être déterminés à l'aide de méthodes ***appropriées*** d'usage courant;

Amendement

f) les résidus résultant des utilisations autorisées peuvent être déterminés à l'aide de méthodes ***normalisées*** d'usage courant ***dans tous les États membres, qui sont suffisamment sensibles eu égard à tous les niveaux technologiquement décelables qui pourraient être présents dans les différents médiums environnementaux et biologiques. Ces résidus doivent être détectables à l'aide de méthodes polyvalentes d'usage courant dans les laboratoires de référence de la Communauté;***

Justification

Est conforme à l'amendement proposé à l'article 4, paragraphe 2, et à la justification s'y rapportant.

Les méthodes permettant de détecter les résidus de substances actives doivent être suffisamment sensibles par rapport aux niveaux préoccupants dans les médias environnementaux et biologiques, afin de ne pas passer à côté d'effets difficilement détectables par les méthodes d'usage courant.

Rétablissement de l'amendement 116 de première lecture.

Amendement 88

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 1 – point h bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

h bis) son autorisation ne va pas à l'encontre des plans d'action nationaux développés dans le cadre de la directive 2008/.../CE [instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides]*.

** Note au JO: insérer la référence.*

Justification

Il ne saurait être question de contraindre les États membres à accepter des pesticides qui polluent les eaux souterraines ou sont à l'origine de risques et de dangers superflus pour l'être humain, l'animal et l'environnement, au mépris des politiques environnementales et sanitaires nationales. Il convient de permettre aux États membres de tenir compte des conditions régionales avant d'autoriser les produits phytopharmaceutiques.

Rétablissement de l'amendement 117 de première lecture.

Amendement 89

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 4

Position commune du Conseil

4. En ce qui concerne le paragraphe 1, point e), des méthodes harmonisées peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à ***l'article 79, paragraphe 3***.

Amendement

4. En ce qui concerne le paragraphe 1, point e), des méthodes harmonisées peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation ***avec contrôle*** visée à ***l'article 79, paragraphe 4***.

Justification

Amendement nécessaire pour aligner le texte sur les dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie.

Rétablissement de l'amendement 119 de première lecture.

Amendement 90

Position commune du Conseil

Article 29 – paragraphe 6 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Les principes uniformes tiennent dûment compte de l'interaction entre la substance active, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants.

Justification

Il doit être clair que la procédure d'autorisation tient compte de l'interaction entre les différentes substances. Il n'est pas suffisant de considérer séparément les substances concernées.

Il s'agit essentiellement d'un amendement explicatif. Son contenu figure déjà indirectement à l'article 25, paragraphe 2, en liaison avec l'article 8, paragraphe 1, point a), à l'article 29, paragraphe 4 et dans les principes uniformes.

Rétablissement de l'amendement 121 de première lecture.

Amendement 91

Position commune du Conseil

Article 30 – paragraphe 1 – point a

Position commune du Conseil

a) la décision d'approbation ne puisse être prise dans un délai de trente mois à compter de la date de recevabilité de la demande, prolongé d'une période supplémentaire fixée conformément à l'article 9, paragraphe 2, l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 12, paragraphe 3; et

Amendement

a) la décision d'approbation ne puisse être prise dans un délai de trente mois à compter de la date de recevabilité de la demande, prolongé d'une période supplémentaire fixée conformément à l'article 92, paragraphe 2, l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 12, **paragraphe 2 ou 3**; et

Amendement 92

Position commune du Conseil

Article 30 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

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

Amendement

2. Dans ces cas, l'État membre **peut entamer son évaluation concernant une autorisation provisoire dès qu'il apparaît que les délais fixés pour l'autorisation de la substance ne seront pas respectés** et informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 57, paragraphe 1.

Justification

Le Conseil a modifié le texte adopté par le Parlement en première lecture et a inséré un nouvel article concernant l'autorisation provisoire pour des produits. Ce nouvel article doit

être modifié afin de refléter les modifications proposées en première lecture par le Parlement européen.

Amendement 93

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Ces exigences comprennent également:

a) la dose maximale par hectare pour chaque utilisation;

b) le délai à respecter entre la dernière application et la récolte,

c) le nombre d'applications par an.

Justification

Les informations ci-dessus devraient obligatoirement figurer dans chaque autorisation.

Rétablissement de l'amendement 124 de première lecture.

Amendement 94

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 2 – alinéa 2

Position commune du Conseil

Amendement

L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE. Les États membres ***peuvent prévoir*** que les titulaires d'une autorisation classifient ou mettent à jour l'étiquette sans retard excessif à la suite de toute modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE. En pareil cas, ils en informent immédiatement l'autorité compétente.

L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE. Les États membres ***prévoient*** que les titulaires d'une autorisation classifient ou mettent à jour l'étiquette sans retard excessif à la suite de toute modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE. En pareil cas, ils en informent immédiatement l'autorité compétente.

Justification

Il faut imposer aux États membres l'obligation de prévoir que les titulaires d'une autorisation mettent à jour l'étiquette.

Modification d'un élément nouveau introduit par le Conseil.

Amendement 95

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 2 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Des indications relatives à l'usage correct conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures tels que définis à l'article 3 du présent règlement, à partir de 2012;

Justification

Rétablissement de l'amendement 305 de première lecture.

Amendement 96

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 3 – point a

Position commune du Conseil

Amendement

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique ***prenant en considération des exigences imposées par d'autres dispositions communautaires*** afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux et des travailleurs concernés ainsi que de l'environnement; une telle restriction est indiquée sur l'étiquette;

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, ***des riverains*** et des travailleurs concernés ainsi que ***de la santé des consommateurs et des animaux et de l'environnement prenant en considération des exigences imposées par d'autres dispositions communautaires;*** une telle restriction est indiquée sur l'étiquette;

Justification

Reprise de l'amendement 303 de première lecture et remaniement du nouveau texte du Conseil pour tenir compte d'autres dispositions communautaires à titre d'ajout et non de limitation.

Rétablissement de l'amendement 126 de première lecture.

Amendement 97

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 3 – point b bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

b bis) toute limitation ou interdiction de l'utilisation de pesticides dans les zones utilisées par le public ou par des groupes vulnérables de la population et autour de ces zones, comme les zones résidentielles, parcs, jardins publics, terrains de sport, enceintes scolaires, plaines de jeu pour les enfants;

Justification

Les conditions légales d'utilisation accompagnant l'autorisation de tout pesticide doivent contenir des prescriptions détaillées concernant l'interdiction de l'utilisation des pesticides dans les zones utilisées par le public ou par des groupes de population sensibles et autour de ces zones, comme les zones résidentielles, parcs, jardins publics, terrains de sport, enceintes scolaires, places de jeu pour les enfants, etc.

Reprise de l'amendement 127 de première lecture.

Amendement 98

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 3 – point b ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

b ter) d'autres restrictions ou conditions touchant à la délivrance d'une autorisation et à l'utilisation du produit phytopharmaceutique, en particulier lorsque celles-ci visent à protéger la santé

des distributeurs, des utilisateurs, des travailleurs, des riverains, des passants et des consommateurs, ou la santé animale ou l'environnement.

Justification

Ce nouveau point permettrait aux États membres d'inclure d'autres restrictions ou conditions, en particulier pour assurer la protection des distributeurs, des utilisateurs, des travailleurs, des riverains, des passants et des consommateurs, ou la santé animale ou l'environnement.

Rétablissement de l'amendement 303 de première lecture.

Amendement 99

**Position commune du Conseil
Article 31 – paragraphe 3 – point e)**

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<i>e) la dose maximale par hectare pour chaque utilisation;</i>	<i>supprimé</i>

Justification

Le présent amendement est lié à l'amendement à l'article 31, paragraphe 2, alinéa 1a, déposé par le rapporteur. Le présent amendement deviendra caduc si l'autre n'est pas adopté.

Conformément au rétablissement de l'amendement 124 de première lecture.

Amendement 100

**Position commune du Conseil
Article 31 – paragraphe 3 – point f)**

<i>Position commune du Conseil</i>	<i>Amendement</i>
<i>f) le nombre maximum d'utilisations par an et le délai entre celles-ci;</i>	<i>supprimé</i>

Justification

Le présent amendement est lié à l'amendement à l'article 31, paragraphe 2, alinéa 1a, déposé par le rapporteur. Le présent amendement deviendra caduc si l'autre n'est pas adopté.

Conformément au rétablissement de l'amendement 124 de première lecture.

Amendement 101

Position commune du Conseil

Article 31 – paragraphe 3 – point h

Position commune du Conseil

Amendement

h) le cas échéant, le délai avant récolte; ***supprimé***

Justification

Le présent amendement est lié à l'amendement à l'article 31, paragraphe 2, alinéa 1a, déposé par le rapporteur. Le présent amendement deviendra caduc si l'autre n'est pas adopté.

Conformément au rétablissement de l'amendement 124 de première lecture.

Amendement 102

Position commune du Conseil

Article 33 – paragraphe 2 – points a et b

Position commune du Conseil

Amendement

a) une liste des utilisations envisagées dans chacune des zones mentionnées à l'annexe I et des États membres dans lesquels l'intéressé a introduit une demande ou entend en introduire une;

a) une liste des utilisations envisagées et des États membres dans lesquels l'intéressé a introduit une demande ou entend en introduire une;

b) une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue la demande dans la zone concernée. Dans les cas de demande pour utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, traitement de locaux de stockage vides et pour le traitement des semences, un seul État membre est proposé pour évaluer la demande en prenant en considération toutes les zones. Dans ce cas, le demandeur envoie sur demande aux autres États membres le dossier récapitulatif ou le dossier complet visé à l'article 8;

Amendement 103

Position commune du Conseil Article 33 – paragraphe 3 – point b

Position commune du Conseil

b) pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active, au phytoprotecteur et au synergiste ;

Amendement

b) pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste, ***coformulant et adjuvant*** contenu dans le produit phytopharmaceutique, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active, au phytoprotecteur et au synergiste, ***au coformulant et à l'adjuvant ainsi qu'un dossier complet et un dossier récapitulatif relatifs aux effets combinés de la/des substance(s) active(s), synergiste(s) et phytoprotecteur(s), coformulant(s) et adjuvant(s) contenu(s) dans le produit phytopharmaceutique;***

Justification

Il est incontestable que les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants et les adjuvants servent à renforcer ou à modifier l'effet de la substance active, l'effet combiné étant différent de l'effet cumulatif des différentes substances. Cet effet combiné doit donc également être évalué.

Rétablissement de l'amendement 129 de première lecture.

Amendement 104

Position commune du Conseil Article 33 – paragraphe 3 – point c

Position commune du Conseil

c) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter des essais ***inutiles***;

Amendement

c) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter ***les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;***

Justification

Afin de réduire au strict minimum les essais sur les animaux aux fins du présent règlement, il faut que les demandes soient accompagnées d'une indication concernant les mesures prises pour éviter les essais sur les animaux.

Rétablissement de l'amendement 130 de première lecture.

Amendement 105

**Position commune du Conseil
Article 33 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

6 bis. Sur demande, le demandeur fournit à tout autre État membre le dossier complet visé au paragraphe 3, point a).

Justification

Amendement 106

**Position commune du Conseil
Article 33 – paragraphe 6 ter (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

6 ter. Les formulaires de demande sont uniformisés dans tous les États membres.

Justification

Rétablissement de l'amendement 133 de première lecture.

Amendement 107

**Position commune du Conseil
Article 35**

Position commune du Conseil

Amendement

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre ***appartenant à la même zone*** n'accepte de

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre n'accepte de s'en charger. L'État membre qui

s'en charger. L'État membre qui examinera la demande en informe le demandeur.

À la requête de l'État membre examinant la demande, les autres États membres *de la zone dans laquelle la demande a été introduite* coopèrent afin d'assurer une répartition équitable de la charge de travail.

Les autres États membres de la zone dans laquelle la demande a été présentée s'abstiennent de donner suite au dossier tant que l'État membre examinant la demande n'a pas réalisé l'évaluation.

Lorsqu'une demande a été introduite dans plus d'une zone, les États membres évaluant la demande s'entendent sur l'évaluation de données indépendantes des paramètres environnementaux et agricoles.

examinera la demande en informe le demandeur.

À la requête de l'État membre examinant la demande, les autres États membres coopèrent afin d'assurer une répartition équitable de la charge de travail.

Les États membres évaluant la demande s'entendent sur l'évaluation de données indépendantes des paramètres environnementaux et agricoles.

Justification

Amendement 108

Position commune du Conseil Article 35 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Article 35 bis

Base de données de l'Autorité

Une fois informé quant à l'État membre qui examinera la demande, le demandeur transmet immédiatement à l'Autorité le dossier complet et le dossier récapitulatif visés à l'article 33, paragraphe 3, points a) et b), et les informations visées à l'article 33, paragraphe 3, point c).

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public les dossiers récapitulatifs, à l'exception de toute information qui est confidentielle en vertu de l'article 63 ainsi que les informations visées à l'article 33, paragraphe 3,

point c).

Justification

Voir dernier alinéa de l'article 9, paragraphe 3, et de l'article 10. En relation avec les amendements au considérant 32 et aux articles 54, paragraphe 1, 57, paragraphes 1 et 2, et 58, paragraphe -1. Pour faciliter le partage des données, il y a lieu de créer une base de données centralisée contenant toutes les informations relatives aux essais et études effectués au titre du règlement, base gérée par l'Autorité. Les demandeurs n'auraient qu'une seule base de données à consulter avant d'effectuer des essais ou des études. Les informations visées à l'article 32, paragraphe 3, point c), devraient être mises à la disposition du public afin d'assurer la transparence quant aux mesures prises par les demandeurs afin d'éviter les essais sur les animaux.

Rétablissement de l'amendement 135 de première lecture.

Amendement 109

Position commune du Conseil

Article 36 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande. Il donne à tous les États membres **de la même zone** la possibilité de faire part de leurs observations, qui seront examinées lors de l'évaluation.

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer, dans la mesure du possible, si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29 **dans la même zone**, lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 55 et dans des conditions réalistes d'emploi.

L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres **de la zone**. La structure du

Amendement

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande. Il donne à tous les États membres la possibilité de faire part de leurs observations, qui seront examinées lors de l'évaluation.

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer, dans la mesure du possible, si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29, lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 55 et dans des conditions réalistes d'emploi.

L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres. La structure du rapport

rapport d'évaluation est définie conformément à la procédure *consultative* visée à *l'article 79, paragraphe 2*.

d'évaluation est définie conformément à la procédure *de réglementation* visée à *l'article 79, paragraphe 3*.

Justification

Amendement 110

**Position commune du Conseil
Article 36 – paragraphe 2**

Position commune du Conseil

2. Les États membres concernés accordent ou refusent les autorisations sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre examinant la demande, conformément aux dispositions des articles 31 et 32.

Amendement

2. ***Dans un délai de 180 jours***, les États membres concernés accordent ou refusent les autorisations sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre examinant la demande, conformément aux dispositions des articles 31 et 32, ***et sur la base d'évaluations supplémentaires, d'essais et d'études concernant la situation spécifique dans les États membres. Cette période de 180 jours ne peut être prorogée.***

Justification

Amendement 111

**Position commune du Conseil
Article 36 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Un État membre peut refuser l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire uniquement si, en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles tout à fait particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Amendement 112

Position commune du Conseil
Article 36 – paragraphe 3

Position commune du Conseil

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire, des conditions appropriées **peuvent être imposées** en ce qui concerne les exigences visées à l'article 31, paragraphe 3, **points a) et b)**, et d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques

Lorsque la mise en place de mesures nationales d'atténuation des risques visées au premier alinéa ne permettent pas de répondre aux préoccupations d'un État membre liées à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, un État membre peut, en dernier ressort, refuser l'autorisation du produit phytopharmaceutique sur son territoire si, en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles tout à fait particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Il informe immédiatement le demandeur et la Commission de sa décision et fournit les éléments techniques ou scientifiques à l'appui de cette décision.

Les États membres prévoient la possibilité d'attaquer la décision refusant l'autorisation d'un tel produit devant les juridictions nationales ou d'autres instances d'appel.

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire, **les États membres peuvent imposer** des conditions appropriées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 31, paragraphe 3, et d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques

Il informe immédiatement le demandeur et la Commission de sa décision et fournit les éléments techniques ou scientifiques à l'appui de cette décision.

Les États membres prévoient la possibilité d'attaquer **une** décision **acceptant ou refusant** l'autorisation d'un tel produit **une quelconque partie concernée** devant les juridictions nationales ou d'autres instances d'appel.

Amendement 113

Position commune du Conseil Article 37 – paragraphe 4

Position commune du Conseil

Amendement

4. Les autres États membres concernés statuent sur la demande visée à l'article 36, paragraphes 2 et 3, au plus tard quatre-vingt-dix jours après réception du rapport d'évaluation et de la copie de l'autorisation de l'État membre qui examine la demande.

supprimé

Justification

Suppression du nouveau texte introduit par le Conseil, conformément à la position du Parlement tendant à supprimer la notion de zones.

Amendement 114

Position commune du Conseil Article 39 – paragraphe 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Au plus tard le ... *, la Commission présente une proposition instaurant un format standardisé pour la documentation prévue aux points a), b) et c).

**** Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.***

Justification

Un système de partage du travail doit être mis en place, afin de faciliter le processus de prise de décision des États membres qui autorisent le même produit dans l'UE.

Rétablissement de l'amendement 143 de première lecture.

Amendement 115

Position commune du Conseil Article 39 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

1 bis. Les États membres mettent sans délai à la disposition de l'Autorité un dossier contenant la documentation prévue au paragraphe 1, points a), b) et c). L'Autorité tient un registre dans lequel sont enregistrées toutes les autorisations accordées dans les différents États membres.

Justification

Organe central, l'Autorité doit effectuer un suivi des différentes autorisations accordées pour des substances dans les différents États membres.

Rétablissement de l'amendement 144 de première lecture.

Amendement 116

Position commune du Conseil Article 39 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Les États membres rendent accessible, sur un site internet public, dans un délai de douze semaines à partir de la décision relative à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, un relevé des décisions administratives tel que prévu au paragraphe 1, point c).

Justification

Un système de partage du travail doit être mis en place, afin de faciliter le processus de prise de décisions des États membres qui autorisent le même produit dans l'UE.

Rétablissement de l'amendement 146 de première lecture.

Amendement 117

Position commune du Conseil Article 40 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. Le titulaire d'une autorisation accordée conformément à l'article 29 peut, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue dans la présente sous-section, demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique, une même utilisation et une utilisation selon des pratiques agricoles comparables dans un autre État membre, ***dans les cas suivants:***

a) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à la même zone, ou

b) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à une zone différente, à condition que l'autorisation demandée ne soit pas utilisée aux fins de la reconnaissance mutuelle dans un autre État membre de la même zone;

c) l'autorisation a été accordée par un État membre pour une utilisation en serre ou en tant que traitement après récolte ou traitement de locaux ou de conteneurs vides utilisés pour le stockage de végétaux ou de produits végétaux ou pour le traitement des semences, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

Amendement 118

Position commune du Conseil Article 41 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 40 autorise le produit

Amendement

1. Le titulaire d'une autorisation accordée conformément à l'article 29 peut, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue dans la présente sous-section, demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique, une même utilisation et une utilisation selon des pratiques agricoles comparables dans un autre État membre.

Amendement

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 40 ***examine l'évaluation***

phytopharmaceutique concerné dans les mêmes conditions que l'État membre examinant la demande sauf *lorsque l'article 36, paragraphe 3, s'applique.*

entreprise par l'État membre dans lequel l'autorisation a été accordée (État membre de référence) par rapport aux conditions prévalant sur son territoire et, dans un délai de 180 jours, autorise le produit phytopharmaceutique concerné dans les mêmes conditions que l'État membre examinant la demande ou applique l'article 36, paragraphe 2 bis ou 3.

Amendement 119

Position commune du Conseil Article 41 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

1 bis. Lorsqu'un État membre refuse l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique conformément à l'article 36, paragraphe 2 bis, il informe la Commission, les autres États membres et le demandeur de sa décision et des raisons dûment motivées qui la justifie, dans un délai de 15 jours.

Amendement 120

Position commune du Conseil Article 41 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

Amendement

Par dérogation au paragraphe 1, l'État membre peut autoriser le produit phytopharmaceutique lorsque:

Par dérogation au paragraphe 1, l'État membre peut autoriser le produit phytopharmaceutique lorsque:

a) une autorisation a été demandée en application de l'article 40, paragraphe 1, point b);

b) il contient une substance dont on envisage la substitution;

c) l'article 30 a été appliqué; ou

d) il contient une substance approuvée

a) il contient une substance dont on envisage la substitution;

b) l'article 30 a été appliqué; ou

c) il contient une substance approuvée

conformément à l'article 4, paragraphe 7.

conformément à l'article 4, paragraphe 7.

Amendement 121

Position commune du Conseil

Article 41 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Un État membre peut également refuser l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire s'il a des raisons fondées de considérer que l'autorisation de ce produit irait à l'encontre des objectifs de son plan d'action national.

Amendement 122

Position commune du Conseil

Article 42 – paragraphe 1 – point a

Position commune du Conseil

Amendement

a) une copie de l'autorisation accordée par l'État membre de référence ainsi qu'une traduction de l'autorisation dans une langue officielle de l'État membre recevant la demande;

a) une copie de l'autorisation accordée par l'État membre de référence ainsi qu'une traduction, ***lorsqu'elle est requise***, de l'autorisation dans une langue officielle ***ou nationale*** de l'État membre recevant la demande;

Justification

Clarification aux fins de la cohérence avec les exigences de traduction visées à l'article 33, paragraphe 5. Une prescription générale en matière de traduction, sans que cette dernière ne soit requise, risque de diminuer l'efficacité du processus.

Amendement 123

Position commune du Conseil Article 42 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

2. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 40 statue sur ladite demande dans les **90 jours**.

Amendement

2. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 40 statue sur ladite demande dans les **180 jours**.

Justification

Il faut que la procédure d'utilisation soit aussi rapide que possible, tout en assurant un degré élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement. Cela signifie toutefois que, si un État membre doit tenir pleinement compte des circonstances pertinentes et spécifiques qui prévalent sur son territoire avant d'autoriser ou de refuser d'autoriser un produit autorisé dans un autre État membre – plutôt que d'approuver automatiquement l'autorisation délivrée par un autre État membre – le délai de 90 jours est insuffisant.

Rétablissement de l'amendement 154 de première lecture.

Amendement 124

Position commune du Conseil Article 43 – paragraphe 3– alinéa 2

Position commune du Conseil

Au sein de chaque zone, l'État membre visé à l'article 35 coordonne le contrôle de conformité et l'évaluation des informations fournies ***pour*** tous les États membres ***appartenant à cette zone.***

Amendement

L'État membre visé à l'article 35 coordonne le contrôle de conformité et l'évaluation des informations fournies ***à*** tous les États membres ***ayant reçu une demande.***

Amendement 125

Position commune du Conseil Article 43 – paragraphe 4

Position commune du Conseil

4. Des lignes directrices pour l'autorisation des contrôles de conformité peuvent être définies suivant la procédure ***consultative***

Amendement

4. Des lignes directrices pour l'autorisation des contrôles de conformité peuvent être définies suivant la procédure ***de***

visée à **l'article 79, paragraphe 2.**

réglementation visée à **l'article 79, paragraphe 3.**

Justification

Proposition de compromis basée sur l'amendement 158 de première lecture.

Amendement 126

Position commune du Conseil

Article 44 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

c bis) compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés,

Justification

Une importante disposition de la directive 91/414 fait ici défaut. L'article 4, paragraphe 6, de ladite directive prévoit que l'autorisation est modifiée s'il apparaît que, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés. Cette obligation aligne les conditions d'autorisation sur l'évolution des connaissances et constitue un exemple d'application pratique du principe de précaution.

Rétablissement de l'amendement 160 de première lecture.

Amendement 127

Position commune du Conseil

Article 44 – paragraphe 4

Position commune du Conseil

Amendement

4. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation en application du paragraphe 3, il en informe immédiatement le titulaire, les autres États membres, la Commission et l'Autorité. Les autres États membres ***appartenant à la même zone*** retirent ou modifient l'autorisation en conséquence en tenant compte des paramètres nationaux et des mesures

4. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation en application du paragraphe 3, il en informe immédiatement le titulaire, les autres États membres, la Commission et l'Autorité. Les autres États membres retirent ou modifient l'autorisation en conséquence en tenant compte des paramètres nationaux et des mesures d'atténuation des risques, à

d'atténuation des risques, à l'exception des cas où l'article 36, **paragraphe 3, deuxième à quatrième alinéas**, a été appliqué. L'article 46 s'applique, le cas échéant.

l'exception des cas où l'article 36, **paragraphe 2 bis**, a été appliqué. L'article 46 s'applique, le cas échéant.

Amendement 128

Position commune du Conseil Article 46 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation le permettent, le délai de grâce est limité et n'excède pas six mois pour la mise sur le marché et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques concernés.

Amendement

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation ne sont pas liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement, les délais de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés sont accordés pour une période qui ne peut excéder une saison. Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation sont liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement, aucun délai de grâce n'est accordé pour l'écoulement des stocks de produits phytopharmaceutiques concernés et toutes les ventes et utilisations de ces produits cessent avec effet immédiat dès que la décision de retrait ou de non-renouvellement a été adoptée.

Justification

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation sont liées à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, la vente et l'utilisation de ces pesticides doivent cesser avec effet immédiat.

Reprise de l'amendement 162 de première lecture.

Amendement 129

Position commune du Conseil Article 46 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Article 46 bis

***Élimination et destruction des produits
phytopharmaceutiques non autorisés***

***Nonobstant les dispositions de l'article 46,
les stocks de produits
phytopharmaceutiques non autorisés sont
éliminés de manière sûre et détruits sous
la responsabilité de l'ancien détenteur de
l'autorisation.***

Justification

Les stocks de pesticides périmés suscitent des risques sérieux pour la santé de l'homme et pour l'environnement dans de nombreux États membres et pays tiers. Les producteurs doivent être tenus d'assurer en toute sécurité l'élimination et la destruction de ces substances dangereuses.

Rétablissement de l'amendement 163 de première lecture.

Amendement 130

Position commune du Conseil Article 46 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Article 46 ter

Importations

***Les matériaux ou produits non
alimentaires importés ne contiennent pas
de résidus de substances actives qui n'ont
pas été approuvées conformément aux
dispositions du présent règlement.***

Justification

Pour protéger aussi bien la santé humaine que la compétitivité de l'industrie européenne, les matériaux ou produits non alimentaires importés ne doivent pas contenir de substances actives qui n'ont pas été approuvées dans l'UE.

Amendement 131

**Position commune du Conseil
Article 47 bis (nouveau)**

Position commune du Conseil

Amendement

Article 47 bis

Mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à risque réduit

1. Par dérogation à l'article 29, un produit phytopharmaceutique est autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à risque réduit à condition qu'il satisfasse aux exigences suivantes:

a) au moins une des substances actives qu'il contient est une substance au sens de l'article 22;

b) les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes à faible risque qu'il contient ont été approuvés au titre du chapitre II;

c) il fait courir, sur la base des connaissances scientifiques ou techniques, sensiblement moins de risques à la santé de l'homme et de l'animal ou à l'environnement qu'un produit phytopharmaceutique comparable, déjà autorisé;

d) il est suffisamment efficace;

e) il est conforme à l'article 29, paragraphe 1, points b), c) et e) à h).

2. Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque est tenue de démontrer qu'il est satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 1 et de joindre à la demande un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et au

produit phytopharmaceutique.

3. L'État membre décide dans un délai de 120 jours d'approuver ou non une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque.

La période est ramenée à 90 jours lorsqu'une autorisation a déjà été accordée au même produit phytopharmaceutique à faible risque par un autre État membre.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de 120 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre.

4. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

Justification

Dans le but d'encourager la mise au point de produits phytopharmaceutiques moins dommageables, une catégorie nouvelle est introduite: les produits phytopharmaceutiques à risque réduit, lesquels présentent un risque moins élevé que les produits actuellement sur le marché et contiennent au moins une substance active à risque faible. Cette catégorie de produits phytopharmaceutiques bénéficie de certains avantages, comme une plus longue période de protection des données et l'exonération fiscale.

Rétablissement de l'amendement 168 de première lecture.

Amendement 132

Position commune du Conseil

Article 50 – paragraphe 1 - partie introductive et points a et b

Position commune du Conseil

1. Les États membres réalisent une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution.

Amendement

1. Les États membres réalisent une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution.

Les États membres n'autorisent pas ou limitent l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique qui contient une substance dont on envisage la substitution lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe IV:

a) qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytopharmaceutique autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement ; et

b) que **le produit phytopharmaceutique** ou **la méthode non chimique** de prévention ou de lutte visé au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs ; et

c) que la diversité chimique des substances actives **est** de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible. et

Les États membres n'autorisent pas ou limitent l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique **dans une culture donnée**, qui contient une substance dont on envisage la substitution lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe IV:

a) qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytopharmaceutique autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement ; et

b) que **la substitution par des produits phytopharmaceutiques** ou **des méthodes non chimiques** de prévention ou de lutte visés au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs; et

c) que la diversité chimique des substances actives, **le cas échéant, ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de lutte contre les ennemis des cultures** sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible. et

Amendement 133

Position commune du Conseil Article 50 – paragraphe 3 – alinéa 2

Position commune du Conseil

Ces autorisations sont accordées pour une période n'excédant pas **cinq ans**

Amendement

Ces autorisations seront accordées pour une période n'excédant pas **trois ans**.

Justification

Toute autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant un produit dont la substitution est envisagée sans étude comparative doit être limitée à un maximum de trois ans.

Rétablissement du délai proposé par la Commission.

Amendement 134

Position commune du Conseil Article 50 – paragraphe 4– alinéa 1

Position commune du Conseil

4. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution, les États membres effectuent l'étude comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et au plus tard ***lors du renouvellement ou de la modification de l'autorisation.***

Amendement

4. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution, les États membres effectuent l'étude comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et au plus tard ***quatre ans après l'octroi de l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci.***

Justification

L'étude comparative doit être effectuée avant la fin de la période d'autorisation.

Rétablissement du délai proposé par la Commission.

Amendement 135

Position commune du Conseil Article 50 – paragraphe 5

Position commune du Conseil

5. Lorsqu'un État membre décide de retirer ou de modifier une autorisation en application du paragraphe 4, le retrait ou la modification en question prend effet ***cinq ans*** après la décision de l'État membre ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

Amendement

5. Lorsqu'un État membre décide de retirer ou de modifier une autorisation en application du paragraphe 4, le retrait ou la modification en question prend effet ***deux ans*** après la décision de l'État membre ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

Justification

Raccourcissement du délai à deux ans afin d'accélérer le processus de substitution et de promouvoir l'innovation.

Rétablissement de l'amendement 173 de première lecture.

Amendement 136

Position commune du Conseil Article 51 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Les États membres peuvent, après autorisation de la Commission, instaurer des mesures concrètes facilitant la soumission de demandes relatives à des utilisations mineures, y compris l'extension de l'autorisation à de telles utilisations.

Justification

La simplification des procédures bureaucratiques et l'incitation des intéressés à réaliser des utilisations mineures de produits phytopharmaceutiques devraient résoudre de nombreux problèmes concernant certaines cultures. On a constaté que les détenteurs d'autorisations n'étaient guère favorables à une extension à des utilisations mineures, en raison du faible intérêt économique qu'elles présentent pour l'industrie. Dans certains pays tiers, on applique des mesures, telles que la prolongation de la protection des données lorsque l'autorisation a été étendue à des cultures mineures. Il convient de prévoir également des possibilités de mesures incitatives analogues pour l'UE, afin d'éviter le manque de produits phytopharmaceutiques pour ce type de cultures.

Rétablissement de l'amendement 175 de première lecture.

Amendement 137

Position commune du Conseil Article 51 – paragraphe 4 – alinéa 1

Position commune du Conseil

Amendement

4. Lorsque les États membres accordent une extension de l'autorisation pour une utilisation mineure, ils en informent ***s'il y a lieu*** le titulaire de l'autorisation ***et lui demandent de modifier*** l'étiquetage en conséquence.

4. Lorsque les États membres accordent une extension de l'autorisation pour une utilisation mineure, ils en informent le titulaire de l'autorisation, ***qui modifie*** l'étiquetage en conséquence

Justification

Un étiquetage correct est très important pour une utilisation sûre des produits

phytopharmaceutiques. La meilleure façon d'informer l'utilisateur est d'indiquer les utilisations mineures sur l'étiquette et de préciser clairement que le producteur n'est pas responsable du mode d'utilisation mentionné.

Rétablissement partiel de l'amendement 179 de première lecture.

Amendement 138

Position commune du Conseil Article 51 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Il y a lieu d'identifier spécifiquement les extensions se fondant sur le présent article et d'attirer l'attention sur les limitations de responsabilité.

Justification

Indépendamment des modalités d'extension, dans un État membre, de l'autorisation pour des utilisations mineures, il y a lieu d'indiquer clairement qu'il s'agit d'une extension basée sur l'article 49 afin de mettre en évidence la différence de statut juridique par rapport à l'approbation fondée sur l'article 4.

Rétablissement de l'amendement 177 de première lecture.

Amendement 139

Position commune du Conseil Article 51 – paragraphe 6

Position commune du Conseil

Amendement

6. Les États membres établissent une liste des utilisations mineures et l'actualisent régulièrement.

6. Les États membres établissent une liste des utilisations mineures et l'actualisent régulièrement. ***Cette liste est mise à la disposition du public sur les sites internet officiels de l'État membre et de la Commission.***

Justification

Pour faciliter l'échange d'informations et améliorer l'information du public intéressé, les États membres et la Commission doivent publier la liste sur un site internet officiel.

Rétablissement de l'amendement 180 de première lecture.

Amendement 140

Position commune du Conseil Article 51 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

6 bis. Au plus tard le ..., la Commission présente une proposition au Parlement européen et au Conseil en vue de la création d'un Fonds européen d'encouragement aux utilisations mineures. Le Fonds est également autorisé à financer des tests de détermination des résidus complémentaires pour utilisations mineures.

**** Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.***

Justification

Cette proposition va dans le sens de la proposition d'ITRE, mais supprime la référence aux prélèvements européens.

Rétablissement de l'amendement 276 de première lecture.

Amendement 141

Position commune du Conseil Article 52 – paragraphe 3 - points b et c

Position commune du Conseil

Amendement

***b) s'ils sont identiques pour ce qui est de la spécification et de la teneur en substances actives, en phytoprotecteurs et en synergistes et du type de formulation;
et***

b) s'ils ont les mêmes spécifications ou des spécifications reconnues équivalentes conformément à la procédure visée à l'article 38.

c) s'ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Justification

Les conditions de détermination de l'identité avec les produits de référence sont excessivement restrictives.

Rétablissement partiel de l'amendement 286 de première lecture.

Amendement 142

Position commune du Conseil

Article 52 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Les produits phytopharmaceutiques ne remplissant pas les conditions de la lettre a), mais toutes les autres conditions du présent paragraphe sont réputés identiques au produit de référence, lorsqu'une étude comparative menée par un laboratoire officiellement reconnu selon les principes de bonnes pratiques de laboratoire et présentée par le demandeur à l'autorité compétente de l'État membre importateur ou une étude comparative établie par l'autorité compétente confirme que le produit phytopharmaceutique dont l'importation est sollicitée est identique, en substance, au produit de référence et que les critères suivants sont respectés:

- a) les critères de l'alinéa 1, points b) et c)*
- b) le produit phytopharmaceutique dont l'importation a été sollicitée ne contient pas de coformulants non évalués,*
- c) il ne manque aucun coformulant ayant une fonction essentielle,*
- d) le produit ne dénote pas de*

concentrations nominales différentes de coformulants dotées d'une fonction essentielle qui sont plus toxiques ou écotoxiques que le produit de référence ou qui sont moins favorables que celles du produit de référence au niveau de l'efficacité et de la stabilité,

e) il ne manque aucun coformulant servant à protéger l'utilisateur ou utilisé pour protéger des tiers.

Justification

Dans son arrêt du 25.02.2008 dans l'affaire C-201/06, la Cour de justice européenne déplore l'absence de procédure d'autorisation simplifiée pour les produits génériques, dans laquelle est vérifiée l'identité substantielle d'un produit générique avec un produit de référence. La Cour ayant expressément demandé l'adoption d'une telle procédure, l'introduction de cette dernière dans le présent règlement est hautement souhaitable alors que la proposition de compromis actuelle fait complètement l'impasse sur une telle disposition. Il s'ensuit un vide juridique concernant l'importation parallèle des produits génériques qui porte atteinte à la garantie de la libre circulation des marchandises, y compris de ces produits, conformément à l'article 28 du traité CE.

Amendement 143

Position commune du Conseil Article 52 – paragraphe 10 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

10 bis. Sans préjudice des dispositions de l'article 63, les autorités des États membres mette à la disposition du public les informations relatives aux autorisations de commerce parallèle.

Justification

Le Conseil a introduit de nouvelles dispositions concernant l'aspect identique de pesticides faisant l'objet d'un commerce parallèle. Le Conseil a introduit de nouvelles dispositions concernant l'aspect identique de pesticides faisant l'objet d'un commerce parallèle.

Amendement 144

Position commune du Conseil Article 54 – paragraphe 5

Position commune du Conseil

5. Les modalités d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises lors des expériences ou des tests, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à ***l'article 79, paragraphe 3.***

Amendement

5. Les modalités d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises lors des expériences ou des tests, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation ***avec contrôle*** visée à ***l'article 79, paragraphe 4.***

Justification

Amendement nécessaire pour aligner le texte sur les dispositions de la nouvelle décision relative à la comitologie.

Rétablissement de l'amendement 184 de première lecture.

Amendement 145

Position commune du Conseil Article 56 – paragraphe 1– alinéa 3

Position commune du Conseil

À cette fin, le détenteur de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Amendement

À cette fin, le titulaire de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, ***chez l'animal et dans l'environnement***, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Justification

L'information doit inclure les effets négatifs probables, aussi bien sur l'homme que sur les animaux et l'environnement.

Rétablissement de l'amendement 188 de première lecture.

Amendement 146

Position commune du Conseil Article 56 – paragraphe 3– alinéa 1

Position commune du Conseil

3. Sans préjudice du droit des États membres d'adopter des mesures conservatoires provisoires, **le premier** État membre à avoir accordé l'autorisation **au sein de chaque zone** évalue les informations reçues et informe les autres États membres **de la zone**, lorsqu'il décide de retirer ou de modifier l'autorisation conformément à l'article 44.

Amendement

3. **L'État membre qui reçoit une telle notification en donne immédiatement communication aux autres États membres.** Sans préjudice du droit qu'ont les États membres de prendre des mesures conservatoires provisoires, l'État membre ayant accordé l'autorisation évalue les informations reçues et informe les autres États membres, lorsqu'il décide de retirer ou modifier l'autorisation conformément à l'article 44.

Justification

Le présent amendement a pour objet de fournir aux États membres un mécanisme leur permettant de mettre en commun les informations sur les effets potentiellement nocifs.

Rétablissement de l'amendement 189 de première lecture.

Amendement 147

Position commune du Conseil Article 57 – paragraphe 1 – introduction

Position commune du Conseil

1. Pour les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés conformément au présent règlement, les États membres **assurent l'accès électronique** du public à **des informations** contenant au moins les éléments suivants :

Amendement

Pour les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés conformément au présent règlement, les États membres **transmettent à l'Autorité, qui les met à la disposition** du public **par la voie électronique**, des informations contenant au moins les éléments suivants:

Justification

Pour faciliter le partage des données, il y a lieu de créer une base de données centralisée contenant toutes les informations relatives aux essais et études effectués au titre du règlement, base gérée par l'Autorité. Les demandeurs n'auraient qu'une seule base de données à consulter avant d'effectuer des essais ou des études.

Rétablissement de l'amendement 191 de première lecture.

Amendement 148

Position commune du Conseil Article 59 – paragraphe 1– alinéa 7

Position commune du Conseil

Les études **sont également** protégées si elles sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation. **La période de protection des données est de trente mois. Les alinéas un à quatre s'appliquent mutatis mutandis.**

Amendement

Les études **ne sont pas** protégées si elles sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation.

Justification

Rétablit l'article 56, paragraphe 1, alinéa 5 (COM(2008)0093 sans modification du PE en première lecture).

Amendement 149

Position commune du Conseil Article 60 – paragraphes 1 and 2

Position commune du Conseil

1. Pour chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste et adjuvant, les États membres rapporteurs **établissent** une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première approbation, à la modification des conditions d'approbation ou au renouvellement de l'approbation **et la mettent à la disposition des États membres et de la Commission.**

2. Pour chaque produit phytopharmaceutique qu'ils autorisent, les

Amendement

1. Pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste, les États membres **transmettent à l'Autorité, qui les met à la disposition du public lors de la publication du projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 12,** une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première approbation, à la modification des conditions d'approbation ou au renouvellement de l'approbation **et un récapitulatif des résultats des rapports d'essais et d'études établissant l'efficacité de la substance et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement.**

2. Pour chaque produit phytopharmaceutique qu'ils autorisent, les

États membres *tiennent et mettent* à la disposition *de toute partie intéressée, sur demande* :

a) une liste des rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur, ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytopharmaceutique nécessaires à la première autorisation, à la modification des conditions d'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation, et

b) une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a demandé une protection en application de l'article 59, ainsi que toutes les raisons invoquées conformément audit article.

États membres *transmettent à l'Autorité, qui les met* à la disposition *du public, lors de la publication, le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 12:*

a) une liste des rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur, ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytopharmaceutique nécessaires à la première autorisation, à la modification des conditions d'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation, et

b) une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a demandé une protection en application de l'article 59, ainsi que toutes les raisons invoquées conformément audit article;

b bis) un récapitulatif des résultats des rapports d'essais et d'études établissant l'efficacité de la substance et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement.

Justification

Pour faciliter le partage des données, il y a lieu de créer une base de données centralisée contenant toutes les informations relatives aux essais et études effectués au titre du règlement, base gérée par l'Autorité. Les demandeurs n'auraient qu'une seule base de données à consulter avant d'effectuer des essais ou des études.

Rétablissement de l'amendement 299 de première lecture.

Amendement 150

Position commune du Conseil Article 61 – paragraphe -1 (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

-1. Toute personne ayant l'intention de solliciter l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est tenue, avant d'effectuer des essais ou des études, de consulter la base de données visée aux articles 35 bis et 57.

Justification

Pour promouvoir le partage des données, il faudrait que les demandeurs consultent la base de données de l'Autorité afin de trouver les informations relatives aux essais et études effectués précédemment aux fins du règlement.

Rétablissement de l'amendement 201 de première lecture.

Amendement 151

Position commune du Conseil

Article 61 – paragraphe 2

Position commune du Conseil

2. Si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation, elle lui fournit le nom et l'adresse du ou des titulaires des autorisations antérieures correspondantes et communique en même temps le nom et l'adresse du demandeur à ces derniers.

Amendement

2. Si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation **ou le renouvellement ou le réexamen de celle-ci**, elle lui fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs des autorisations antérieures correspondantes et communique en même temps le nom et l'adresse du demandeur à ces derniers.

Justification

La protection des données doit également couvrir les données visant au renouvellement et au réexamen d'une autorisation, de manière à protéger les entreprises de taille moyenne et les secteurs de l'industrie pharmaceutique fondés sur la recherche.

Rétablissement de l'amendement 203 de première lecture.

Amendement 152

Position commune du Conseil

Article 61 – paragraphe 3

Position commune du Conseil

3. Le demandeur potentiel et le ou les titulaires des autorisations correspondantes prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des éventuels rapports d'essais et d'études protégés au titre de l'article 59 dont le demandeur a besoin pour l'autorisation d'un produit

Amendement

3. Le demandeur potentiel de l'autorisation, **ou du renouvellement ou du réexamen de celle-ci**, et le ou les détenteurs des autorisations correspondantes prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des éventuels rapports d'essais et d'études protégés au titre de l'article 59 dont le

phytopharmaceutique.

demandeur a besoin pour l'autorisation, **ou pour le renouvellement ou le réexamen de l'autorisation** d'un produit phytopharmaceutique. **En lieu et place d'un pareil accord, une commission d'arbitrage, dont la sentence arbitrale est acceptée, peut être saisie de l'affaire. Par souci de faire en sorte que le coût du partage des informations soit déterminé de manière équitable, transparente et non discriminatoire, la Commission peut, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des orientations en matière de partage des coûts, fondées sur ces principes.**

Justification

La protection des données doit également couvrir les données visant au renouvellement et au réexamen d'une autorisation, de manière à protéger les entreprises de taille moyenne et les secteurs de l'industrie phytopharmaceutique fondés sur la recherche.

Dans le but de réduire au minimum la répétition inutile d'expérimentations, il est indispensable de mettre en place des mécanismes d'arbitrage et de partage des coûts qui pourraient aider les demandeurs et les détenteurs d'autorisation à parvenir à un accord. Ces dispositions ont aussi été introduites dans la directive REACH.

Rétablissement de l'amendement 204 de première lecture.

Amendement 153

Position commune du Conseil

Article 61 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3 bis. Lorsque l'État membre estime qu'une situation de monopole est susceptible de se présenter, et que le demandeur potentiel et le ou les détenteur(s) d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ne parviennent pas à un accord sur le partage des essais et des études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, le demandeur potentiel en

informe l'autorité compétente de l'État membre. Les deux parties déterminent toutefois d'un commun accord la ou les juridictions compétentes aux fins de l'application de l'article 62, paragraphe 4.

Justification

Le nouveau règlement devrait prévoir des dispositions spéciales afin d'éviter toute situation de monopole sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Rétablissement de l'amendement 205 de première lecture.

Amendement 154

**Position commune du Conseil
Article 62 – paragraphe 2**

Position commune du Conseil

2. Le demandeur potentiel et le ou les titulaires des autorisations correspondantes mettent tout en œuvre pour veiller à partager les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Les coûts afférents au partage des rapports d'essais et d'études doivent être déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le demandeur potentiel est **uniquement** tenu de participer aux coûts des informations qu'il doit soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'autorisation.

Amendement

2. Le demandeur potentiel et le ou les titulaires des autorisations correspondantes mettent tout en œuvre pour veiller à partager les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Les coûts afférents au partage des rapports d'essais et d'études doivent être déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le demandeur potentiel est tenu de participer aux coûts **générés pendant la totalité du processus de production** des informations qu'il doit soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'autorisation.

Justification

Le coût de production des informations est plus élevé que le coût net de l'étude. Le demandeur potentiel devrait être tenu de participer à la totalité des coûts des informations, qu'il est alors habilité à utiliser à ses propres fins d'autorisation.

Rétablissement de l'amendement 207 de première lecture.

Amendement 155

Position commune du Conseil

Article 62 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3 bis. Au plus tard le (...)*, la Commission effectue une évaluation des dispositions du présent règlement concernant la protection des données des essais et des études dans lesquels des vertébrés ont été utilisés. La Commission fait parvenir cette évaluation, et d'éventuelles propositions de modifications afin de limiter la protection des données en ce qui concerne les expérimentations animales, au Parlement européen et au Conseil.

**** Sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.***

Justification

Cette proposition prévoit la protection des données pour les résultats d'expérimentation dans lesquels des vertébrés ont été utilisés, mais ces données doivent, obligatoirement, être partagées. Ce compromis est, pour le moment, nécessaire pour des raisons pratiques (sinon, beaucoup de produits nouveaux ne pourront pas être commercialisés), mais devra être évalué à terme. Une protection moins stricte des données pourra, du reste, faire diminuer le nombre d'expérimentations recourant aux vertébrés.

Rétablissement de l'amendement 208 de première lecture.

Amendement 156

Position commune du Conseil
Article 63 – paragraphe 2 – partie introductive

Position commune du Conseil

Amendement

2. Est **en principe** considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux ou de la vie privée et de l'intégrité des personnes concernées la divulgation des informations suivantes:

2. Est considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux ou de la vie privée et de l'intégrité des personnes concernées la divulgation des informations suivantes:

Justification

D'un point de vue juridique, l'expression "en principe" est imprécise et ouvre la voie à l'arbitraire.

Amendement 157

Position commune du Conseil
Article 63 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Les données d'essai, notamment les rapports d'études fournis par un demandeur à l'appui d'une demande d'autorisation ou de modification d'un produit phytopharmaceutique au sens du présent règlement, peuvent être consultées par les parties intéressées en des endroits précis désignés par la Commission, l'Autorité ou les États membres. Il est interdit de rendre publiques ces données en les reproduisant ou en les diffusant sous une forme quelconque (notamment électronique).

Justification

Le public a légitimement le droit d'accéder à l'information. Ce droit est garanti par le règlement à l'examen, dans le respect de la convention d'Aarhus. L'information de l'opinion publique doit toutefois se faire en prévenant les utilisations abusives et la concurrence déloyale. Le lieu de consultation proposé est un bon compromis, dès lors que les parties intéressées peuvent avoir accès à des informations confidentielles sans que les concurrents éventuels puissent mésuser du système pour accéder à des informations commerciales sensibles.

Rétablissement de l'amendement 211 de première lecture.

Amendement 158

Position commune du Conseil Article 65 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3 bis. Les produits alimentaires qui ne sont pas conformes aux dispositions de la directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge¹, doivent porter la mention "ne convient pas aux nourrissons et aux enfants en bas âge"

¹ JO L 339 du 06.12.06, p. 16.

Justification

Les denrées alimentaires contenant des résidus de produits phytopharmaceutiques dépassant les limites prévues dans la directive 2006/125/CE doivent faire l'objet d'un étiquetage clair comportant un message d'avertissement destiné au consommateur final.

Rétablissement de l'amendement 214 de première lecture.

Amendement 159

Position commune du Conseil Article 66 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

2 bis. Les États membres peuvent interdire ou limiter la publicité pour les produits phytopharmaceutiques dans certains médias.

Justification

Les limitations nationales existant éventuellement dans ce domaine doivent pouvoir être maintenues.

Rétablissement de l'amendement 215 de première lecture.

Amendement 160

Position commune du Conseil Article 67 – paragraphe 1

Position commune du Conseil

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs, exportateurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, importent, exportent, stockent, utilisent ou mettent sur le marché pendant **trois ans** au moins..

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. ***Les tiers, tels que l'industrie de l'eau potable, peuvent demander*** à avoir accès à ***ces informations en s'adressant à l'autorité compétente.***

Amendement

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs, exportateurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, importent, exportent, stockent, utilisent ou mettent sur le marché pendant ***dix ans au moins après la fin de la production ou de l'utilisation de ces produits.***

Ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. ***Ils tiennent également ces informations à la disposition des résidents et des voisins, des distributeurs ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent à y avoir accès directement. Les informations relatives à toutes les applications de produits phytopharmaceutiques sur un produit agricole donné sont communiquées aux distributeurs, grossistes et détaillants en utilisant un formulaire normalisé.***

Le formulaire normalisé utilisé pour transmettre les informations, visé à l'alinéa précédent, est établi conformément à la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2.

Justification

Amendement 161

Position commune du Conseil Article 67 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

1 bis. Les fabricants de produits phytopharmaceutiques assurent le contrôle après enregistrement. Ils communiquent aux autorités compétentes toute information pertinente et mettent ces informations à la disposition des parties intéressées, sur simple demande.

Justification

La responsabilité des fabricants de produits phytopharmaceutiques ne saurait s'arrêter à l'autorisation des produits. Afin d'assurer la protection de l'environnement, en particulier des ressources en eau, il importe d'assurer un contrôle après enregistrement, les informations étant tenues à la disposition des autorités compétentes ainsi que des parties intéressées (par exemple industrie de l'eau potable) qui souhaitent accéder à celles-ci. Il ne devrait pas incomber aux secteurs d'aval de régler les problèmes liés aux effets néfastes d'une substance sur l'environnement aquatique.

Rétablissement de l'amendement 217 de première lecture.

Amendement 162

Position commune du Conseil Article 77

Position commune du Conseil

Amendement

La Commission peut, selon la procédure **consultative** visée à **l'article 79, paragraphe 2**, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation en vue de la mise en œuvre du présent règlement. Elle peut demander à l'Autorité d'établir ces documents d'orientation ou de collaborer à leur élaboration.

La Commission peut, selon la procédure de **réglementation** visée à **l'article 79, paragraphe 3**, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation en vue de la mise en œuvre du présent règlement. Elle peut demander à l'Autorité d'établir ces documents d'orientation ou de collaborer à leur élaboration. **L'Autorité peut prendre l'initiative de préparer ou de réviser les documents d'orientation en vue de l'évaluation de risque des substances actives.**

Amendement 165

Position commune du Conseil Article 80 – paragraphe 7

Position commune du Conseil

7. Le ... au plus tard, la Commission établit une liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui répondent aux critères énoncés au point 4 de l'annexe II du présent règlement, et auxquelles les dispositions de l'article 50 du présent règlement s'appliquent.

* Note au JO: **78 mois** à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement

7. Le ... au plus tard, la Commission établit une liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui répondent aux critères énoncés au point 4 de l'annexe II du présent règlement, et auxquelles les dispositions de l'article 50 du présent règlement s'appliquent.

* Note au JO: **36 mois** à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Justification

Rien ne justifie réellement d'attendre 6 ans et demi pour adopter la liste des substances pouvant faire l'objet d'une substitution. Ceci devrait être fait au plus tard dans les trois ans.

Amendement d'un nouveau paragraphe introduit par le Conseil.

Amendement 166

Position commune du Conseil Article 82

Position commune du Conseil

Le ...* au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement de la reconnaissance mutuelle des autorisations et en particulier sur l'application par les États membres des dispositions visées à l'article 36, **paragraphe 3**, et à l'article 50, paragraphe 2, **sur la division de la Communauté en trois zones** et sur l'application des critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes visés à l'annexe II et sur leur incidence sur la diversification et la compétitivité de l'agriculture, ainsi que sur

Amendement

Le ...* au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement de la reconnaissance mutuelle des autorisations et en particulier sur l'application par les États membres des dispositions visées à l'article 36, **paragraphes 2 bis et 3**, et à l'article 50, paragraphe 2, sur la division de la Communauté en trois zones et sur l'application des critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes visés à l'annexe II et sur leur incidence sur la diversification et la compétitivité de l'agriculture, **y compris**

la santé humaine et l'environnement. Le rapport peut être assorti, le cas échéant, de propositions législatives appropriées visant à modifier ces dispositions.

sur les prix des denrées alimentaires, ainsi que sur la santé humaine et l'environnement. Le rapport peut être assorti, le cas échéant, de propositions législatives appropriées visant à modifier ces dispositions.

Justification

Amendement 167

Position commune du Conseil

Annexe I

Position commune du Conseil

Amendement

Annexe I

supprimé

Zone A – Nord

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

Danemark, Estonie, Lettonie, Lituanie, Finlande, Suède.

Zone B – Centre

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

Belgique, République tchèque, Allemagne, Irlande, Luxembourg, Hongrie, Pays-Bas, Autriche, Pologne, Roumanie, Slovénie, Slovaquie, Royaume-Uni.

Zone C – Sud

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

Bulgarie, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, Malte, Portugal.

Justification

Le système de zones proposé est aberrant parce qu'il repose sur des zones caractérisées par des agricultures, des conditions environnementales, etc. différentes. De plus, il met à mal le régime d'autorisation national et viole les principes communautaires de proportionnalité et de subsidiarité dès lors qu'il va au-delà de ce qui est nécessaire pour accélérer le processus décisionnel. Il est possible d'atteindre ces objectifs en modifiant le système de reconnaissance

mutuelle et en supprimant la notion de zones.

Rétablissement de l'amendement 230 de première lecture.

Amendement 168

Position commune du Conseil Annexe II – point 3.6.1

Position commune du Conseil

3.6.1. Le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA), un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et une dose aiguë de référence (DARf) sont établis. Lors de l'établissement de ces valeurs, une marge de sécurité appropriée d'au moins 100 est prévue en tenant compte de la nature et de la gravité des effets et de la vulnérabilité de *certains catégories spécifiques de la population*.

Amendement

3.6.1. Le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA), un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et une dose aiguë de référence (DARf) sont établis. Lors de l'établissement de ces valeurs, une marge de sécurité appropriée d'au moins 100 est assurée en tenant compte de la nature et de la gravité des effets, *d'éventuels effets combinés* et de la vulnérabilité *des groupes vulnérables*.

Justification

Amendement 169

Position commune du Conseil Annexe II – point 3.6.5

Position commune du Conseil

3.6.5. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas considéré(e) comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste

Amendement

3.6.5. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas considéré(e), *en tenant dûment compte d'éventuels effets de combinaison*, comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, *de sorte que, par exemple, elle ne soit pas ou n'ait pas à*

contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

être classée, conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, comme toxique pour la reproduction catégorie 3, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

*Des critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne sont adoptés au plus tard le.... * conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.*

** Note au JO: 18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

Justification

Amendement 170

Position commune du Conseil Annexe II – point 3.6.5 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3.6.5 bis. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base d'une évaluation ou d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation il/elle n'est pas considéré(e) comme présentant un risque (affectant un citoyen sur 1 million)

d'avoir des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour l'homme , compte tenu de l'exposition pendant la vie embryonnaire/fœtale et/ou pendant l'enfance, ainsi que de possibles effets combinés, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

Justification

Amendement 171

Position commune du Conseil

Annexe II – point 3.7.2. – introduction – alinéa 1

Position commune du Conseil

3.7.2. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que *s'il n'est pas considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).*

Amendement

3.7.2. Une substance active un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que *si elle-même/lui-même, ses métabolites et ses résidus ne sont pas considérés comme persistants, bioaccumulables, ou toxiques.*

Justification

Il est important d'inclure les métabolites et les résidus.

Rétablissement partiel de l'amendement 235 de première lecture.

Amendement 172

Position commune du Conseil

Annexe II - point 3.7.3. – introduction – alinéa 1

Position commune du Conseil

3.7.3. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que ***s'il n'est pas considéré comme une substance très persistante et très bioaccumulable*** (vPvB).

Amendement

3.7.3. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que si ***elle-même/lui-même, ses métabolites et ses résidus ne sont pas considérés comme des substances très persistantes et bioaccumulables.***

Justification

Il est important d'inclure les métabolites et les résidus.

Rétablissement partiel de l'amendement 239 de première lecture.

Amendement 173

Position commune du Conseil

Annexe II - point 3.7.3.2. – alinéa 1 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

Elle remplit également le critère de bioaccumulation lorsqu'il est établi qu'elle présente une forte bioaccumulation dans d'autres espèces ou lorsque les données de contrôle in vivo indiquent que le potentiel de bioaccumulation est suffisant pour être préoccupant.

Justification

Les critères prévus dans la proposition sont repris de REACH alors que leurs lacunes ont été mises en lumière dans le contexte de REACH – ils doivent faire l'objet d'un réexamen dans un délai d'un an. Les critères REACH pour ces substances sont si rigides que même celles énumérées dans la convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants ne sont pas identifiées. Conformément aux dispositions de la convention de Stockholm, il importe de permettre l'utilisation de preuves équivalentes au lieu de se contenter de tenir compte de résultats d'essais qui, souvent, sont inapplicables ou ne sont pas disponibles.

Rétablissement de l'amendement 241 de première lecture.

Amendement 174

Position commune du Conseil Annexe II – point 3.8.2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3.8.2 bis. Une substance active, phytoprotecteur ou synergiste ne doit être approuvée que s'il est établi que dans des conditions d'utilisation réalistes proposées:

– l'exposition directe ou indirecte des abeilles à cette substance active présente dans un produit phytopharmaceutique est négligeable, ou

– il est clairement établi, par une évaluation des risques appropriée, qu'il n'y a pas d'effets inacceptables aigus ou chroniques létaux ou sublétaux sur les larves d'abeille, le comportement des abeilles ou la survie et le développement des colonies.

Justification

Amendement 175

Position commune du Conseil Annexe II – point 3.9 ter (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

3.9 ter Exclusion des substances dangereuses prioritaires

Les substances présentes sur la liste des substances dangereuses prioritaires dans le cadre d'une politique communautaire dans le domaine de l'eau, annexée à la directive 2000/60/CE, ne devraient pas être approuvées

Justification

Met le règlement en conformité avec la législation en vigueur et assure la cohérence avec la directive-cadre sur l'eau.

Rétablissement de l'amendement 247 de première lecture.

Amendement 176

Position commune du Conseil Annexe II bis (nouvelle)

Position commune du Conseil

Amendement

Annexe II bis

***Liste des substances actives pouvant
entrer dans la composition des produits
phytopharmaceutiques***

Justification

*Il faut maintenir l'énumération des substances approuvées dans une annexe du règlement.
Rétablissement de l'amendement 249 de première lecture.*

Amendement 177

Position commune du Conseil Annexe IV – point 3 – alinéa 2 bis (nouveau)

Position commune du Conseil

Amendement

***L'évaluation comparative tient compte des
utilisations mineures autorisées.***

Justification

Rétablissement de l'amendement 253 de première lecture.

PROCÉDURE

Titre	Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques
Références	11119/8/2008 – C6-0326/2008 – 2006/0136(COD)
Date de la 1re lecture du PE – Numéro P	23.10.2007 T6-0445/2007
Proposition de la Commission	COM(2006)0388 - C6-0245/2006
Proposition modifiée de la Commission	COM(2008)0093
Date de l'annonce en séance de la réception de la position commune	25.9.2008
Commission compétente au fond Date de l'annonce en séance	ENVI 25.9.2008
Rapporteur(s) Date de la nomination	Hiltrud Breyer 29.11.2005
Examen en commission	6.10.2008
Date de l'adoption	5.11.2008
Résultat du vote final	+: 39 -: 20 0: 6
Membres présents au moment du vote final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Jens Holm, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Christa Kläß, Urszula Krupa, Marios Matsakis, Linda McAvan, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Daciana Octavia Sârbu, Amalia Sartori, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Kathy Sinnott, Bogusław Sonik, Salvatore Tatarella, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Anders Wijkman, Glenis Willmott
Suppléant(s) présent(s) au moment du vote final	Nicodim Bulzesc, Bairbre de Brún, Genowefa Grabowska, Miloš Koterec, Anne Laperrouze, Johannes Lebech, Caroline Lucas, Robert Sturdy, Andres Tarand, Lambert van Nistelrooij
Date du dépôt	12.11.2008