

PARLEMENT EUROPÉEN

2004



2009

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

4.6.2007

PE 390.442v02-00

AMENDEMENTS 259-484 - PARTIE 2 DE 2 (Article 6 à Annexe IV)

Projet de rapport

(PE 388.326v01-00)

Hiltrud Breyer

Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Proposition de règlement (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Texte proposé par la Commission

Amendements du Parlement

Amendement déposé par Urszula Krupa

Amendement 259

Article 6, point e)

e) le mode d'application;

e) le mode ***et les conditions*** d'application;

Or. pl

Justification

La directive ne devrait pas uniquement définir le mode d'application adéquat des produits phytopharmaceutiques mais aussi les conditions usuelles d'utilisation de ces produits.

Alors que les conditions particulières sont prévues au dernier point du présent article, il n'est pas fait mention des conditions d'application usuelles.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 260

Article 7, paragraphe 1, alinéas -1 (nouveau), -1 bis (nouveau), 1, 1 bis (nouveau), 1 ter

AM\672288FR.doc

PE 390.442v02-00

(nouveau) et 1 quater (nouveau)

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 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 est chargée de coordonner la procédure d'approbation.

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

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 **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'autorité compétente aux fins des articles 9 et 11 (ci-après dénommé "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 deviendra l'autorité compétente, l'État membre rapporteur est déterminé conformément à la procédure visée à l'article 76, 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

Remplace l'amendement 45 déposé par le rapporteur.

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.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer + Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos + Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 261

Article 7, paragraphe 1 bis (nouveau)

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.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 262

Article 8, paragraphe 1, point a)

a) les données relatives à ***une ou plusieurs*** utilisations représentatives, sur une culture très répandue ***dans chaque zone***, d'au moins ***un produit phytopharmaceutique***

a) les données relatives à ***l'ensemble des*** utilisations représentatives, sur une culture très répandue, d'au moins ***cinq produits phytopharmaceutiques*** contenant la

contenant la substance active, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas toutes les zones ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

substance active, *y compris les produits d'enrobage des semences si cette utilisation est prévue*, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas toutes les zones ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

Or. en

Justification

Même justification que pour l'article 4, paragraphe 4. En outre, les substances utilisées pour l'enrobage des semences (par exemple fipronil et imidaclopride) sont très toxiques pour les abeilles et posent des problèmes environnementaux qui n'ont pas été prévus lors de l'analyse des risques. Il faut donc introduire cette disposition dans le règlement.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 263

Article 8, paragraphe 1, point a)

a) les données relatives à ***une ou plusieurs*** utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque zone, ***d'au moins un produit phytopharmaceutique*** contenant la substance active, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas toutes les zones ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

a) les données relatives à ***l'ensemble des*** utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque zone, ***de tous les produits et formulations phytopharmaceutiques*** contenant la substance active, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas toutes les zones ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

Or. en

Justification

Conforme à l'amendement suggéré précédemment pour l'article 4, paragraphe 4, et la justification qui l'accompagne.

Amendement déposé par Johannes Blokland

Amendement 264

Article 8, paragraphe 1, point a)

a) les données relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque *zone*, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas *toutes* les *zones* ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

a) les données relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque *État membre*, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas *tous* les *États membres* ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

Or. nl

Justification

La division en zones n'est pas satisfaisante étant donné que les conditions climatologiques, biologiques et hydrologiques régnant dans les États membres des zones proposées ne sont pas comparables.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 265

Article 8, paragraphe 2

2. Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées aux points b) et c) du paragraphe 1. ***Il ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytopharmaceutique à des êtres humains.***

2. Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées aux points b) et c) du paragraphe 1.

Or. el

Justification

Toutes les informations disponibles doivent être présentées et évaluées.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 266
Article 8, paragraphe 3, alinéa 2

Les exigences en matière de données visées **à l'article 8**, paragraphe 1, sont **définies** dans des règlements adoptés conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. Elles **comprennent** les conditions applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques figurant aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires. Des exigences similaires en matière de données sont définies pour les phytoprotecteurs et les synergistes conformément à la procédure visée à **l'article 76, paragraphe 3**.

Les exigences en matière de données visées **au** paragraphe 1 sont **exposées** dans des règlements adoptés conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. Elles **transfèrent** les conditions applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques figurant aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires **dues au changement d'une directive en un règlement**. Des exigences similaires en matière de données sont définies pour les phytoprotecteurs et les synergistes conformément à la procédure visée à **l'article 251 du traité**.

Or. en

Justification

Remplacement de l'amendement 50.

Clarification de l'énoncé. L'adoption d'un règlement concernant les exigences en matière de données, conformément à la procédure consultative, devrait être limitée à un simple transfert des exigences existantes. Ce qui garantit que la base nécessaire pour l'évaluation des substances actives est assurée une fois la transition de directive en règlement opérée. Les modifications devraient être limitées à des changements rédactionnels d'autant que les exigences en matière de données devraient être adoptées en codécision dans un avenir très proche (voir l'amendement à l'article 75) étant donné qu'elles représentent un élément essentiel du règlement.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 267
Article 8, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. L'auteur de la demande doit joindre 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.

Or. en

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.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 268

Article 9, paragraphe 2, alinéa 1

2. Si un ou plusieurs des éléments prévus à l'article 8 sont manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur et fixe le délai dans lequel ils doivent être communiqués.

2. Si un ou plusieurs des éléments prévus à l'article 8 sont manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur et fixe le délai dans lequel ils doivent être communiqués, ***qui est de trois mois au maximum.***

Or. el

Justification

Il est jugé indispensable de fixer le délai imposé pour la communication intégrale des éléments manquants.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz, Christa Klauf et Marianne Thyssen

Amendement 269

Article 11, paragraphe 1, alinéas 1 et 2

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 l'Autorité un

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***

rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe **le** délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir. Dans ce cas, la période de **douze mois** est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité.

notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa. Dans les **huit 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 l'Autorité un rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe **un** délai **raisonnable** dans lequel le demandeur doit les lui fournir. Dans ce cas, la période de **huit mois** est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité.

Or. en

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. L'État membre rapporteur ne devrait donc pas prendre plus de huit mois pour publier son rapport d'examen une fois que l'évaluation des substances actives visées par la directive 91/414/CEE est achevée.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 270

Article 11, paragraphe 1, alinéas 1 et 2

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 l'Autorité un rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4.

1. Dans les **huit 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 l'Autorité un rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4. **L'État membre rapporteur peut commencer cette évaluation dès qu'il a reçu la première demande.**

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir. Dans ce cas, la période de **douze mois** est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir **ainsi que toute exigence en matière de protection des données conformément à l'article 56**. Dans ce cas, la période de **huit mois** est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité.

Or. en

Justification

Si l'État membre rapporteur est autorisé à commencer l'évaluation des rapports d'essais ou d'études dès avant l'achèvement du dossier, il ne devrait pas laisser s'écouler plus de huit mois à partir de la date de notification pour publier son rapport d'examen. En outre, le demandeur devrait avoir la possibilité d'exiger la protection des données pour les informations complémentaires.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 271

Article 11, paragraphe 1, alinéa 1

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 l'Autorité un rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4.

1. Dans les **dix 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 l'Autorité un rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4.

Or. el

Justification

Il est souhaitable et possible de réduire le délai pour la soumission du rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 272

Article 11, paragraphe 1, alinéas 3 bis, 3 ter et 3 quater (nouveaux)

L'État membre rapporteur fait parvenir à la Commission et à l'Autorité un rapport présentant l'ensemble des utilisations évaluées et acceptables en termes d'autorisation au regard des exigences visées à l'article 29.

Si la situation l'exige, ce rapport propose également des limites maximales provisoires acceptables au titre de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

Dans le mois suivant la réception du rapport de l'État membre, l'Autorité rend un avis sur les limites maximales provisoires proposées.

Or. de

Justification

Une substance devrait être autorisée, dès que les premières applications sûres ont eu lieu, et ce pour permettre aux agriculteurs de disposer plus rapidement de produits innovants. En procédant ainsi, il est également possible de fixer en amont et sans plus attendre des limites maximales provisoires au sein de l'Union.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 273

Article 11, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. L'État membre rapporteur fournit également à la Commission et à l'Autorité un rapport présentant l'ensemble des utilisations ayant fait l'objet d'une évaluation et susceptibles d'être autorisées, dans le respect des exigences visées à l'article 29.

Le rapport contient également une proposition visant à fixer des MRL

(concentrations résiduelles maximales) temporaires lorsque cela est pertinent, conformément à l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

L'Autorité donne son avis sur les MRL temporaires proposées dans un délai d'un mois après réception du rapport de l'État membre rapporteur.

Or. en

Justification

Une substance devrait être approuvée dès que les premières utilisations sûres ont été identifiées, et ce pour permettre aux agriculteurs de disposer plus rapidement de nouveaux produits innovants. Cela permettra également la fixation précoce de MRL temporaires au niveau de l'UE.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 274

Article 12, paragraphe 2, alinéa 2

Le cas échéant, l'Autorité examine dans ses conclusions les mesures d'atténuation des risques proposées dans le projet de rapport d'évaluation.

Si l'Autorité a besoin de consultations supplémentaires avec des experts comme prévu au paragraphe 1, elle fixe un délai pour conclure les consultations. Dans ce cas, la période de 90 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'Autorité. Celle-ci en informe la Commission et les États membres.

Or. en

Justification

Si un délai plus long pour conclure les consultations est exigé, la prorogation devrait être clairement indiquée.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 275

Article 12, paragraphe 3, alinéa 1

3. Si l'Autorité a besoin d'informations complémentaires, elle fixe le délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir. Dans ce cas, la période de 90 jours prévue au paragraphe 2 est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'Autorité. Celle-ci en informe la Commission et les États membres.

3. Si l'Autorité a besoin d'informations complémentaires, elle fixe le délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir. Dans ce cas, la période de 90 jours prévue au paragraphe 2 est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'Autorité **et du délai nécessaire à l'évaluation de ces informations par l'État membre rapporteur dans son projet de rapport d'évaluation.** L'Autorité en informe la Commission et les États membres.

Or. en

Justification

L'EFSA joue un rôle-clé dans l'évaluation des substances actives, étant donné qu'elle adoptera une conclusion sur son approbation ou non. Il est important de veiller à ce que l'EFSA dispose de suffisamment de temps pour procéder à une évaluation rigoureuse. Actuellement, le délai est de dix mois pour adopter une conclusion. La Commission propose de réduire ce délai à trois mois. Ce qui peut se faire au détriment d'une véritable évaluation. Il devrait donc être possible d'étirer le délai lorsque l'EFSA a besoin d'informations supplémentaires. Celles-ci devraient être alors évaluées par l'État membre rapporteur, celui-ci étant le plus au courant du dossier.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 276

Article 12, paragraphe 3, alinéa 1 bis (nouveau)

Si l'Autorité a besoin d'organiser des consultations d'experts, la période de 90 jours prévue au paragraphe 2 est prolongée du délai nécessaire à ces consultations. Elle en informe la Commission et les États membres.

Or. en

Justification

L'EFSA joue un rôle-clé dans l'évaluation des substances actives, étant donné qu'elle adoptera une conclusion sur son approbation ou non. Il est important de veiller à ce que l'EFSA dispose de suffisamment de temps pour procéder à une évaluation rigoureuse. Dans certains cas, l'EFSA pourrait avoir besoin de consulter des experts à cette fin. Ce qui peut exiger davantage de temps. Il devrait donc être possible d'étirer le délai lorsque l'EFSA a besoin d'organiser la consultation d'experts.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 277

Article 13, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Dans les trois mois suivant la réception du rapport visé à l'article 11, paragraphe 1, la Commission soumet, en prenant en compte l'avis de l'Autorité sur les limites maximales acceptables,

a) une proposition d'autorisation restreinte des substances actives, en précisant:

- les applications susceptibles d'être autorisées et***
- la durée de l'autorisation, sachant qu'elle ne peut excéder cinq mois,***

b) une proposition visant à fixer une limite maximale provisoire, conformément aux dispositions de l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

Or. de

Justification

Les agriculteurs peuvent disposer sans plus attendre de nouveaux produits innovants si l'utilisation de nouvelles substances est autorisée rapidement.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 278

Article 13 bis (nouveau)

Article 13 bis

Approbation restreinte

Dans les trois mois suivant la réception du rapport visé à l'article 11, paragraphe 1, et en tenant compte de l'avis de l'Autorité sur les MRL proposées, la Commission:

a) présente une proposition relative à l'approbation restreinte de la substance active en précisant:

– les utilisations susceptibles d'être autorisées et

– la période de validité de l'approbation, celle-ci ne pouvant excéder 5 ans;

b) présente une proposition visant à fixer des MRL temporaires, conformément aux dispositions énoncées à l'article 15, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

Or. en

Justification

Les agriculteurs pourraient disposer rapidement de nouveaux produits innovants si l'autorisation d'utilisation des nouvelles substances faisait l'objet d'une procédure accélérée.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 279

Article 14, paragraphe 1, alinéa 2

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne ***une ou plusieurs*** utilisations représentatives ***d'au moins un produit phytopharmaceutique*** contenant la substance active concernée.

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne ***toute la série des*** utilisations représentatives ***de tous les produits et formulations phytopharmaceutiques*** contenant la substance active concernée.

Or. en

Justification

Conforme à l'amendement suggéré précédemment pour l'article 4, paragraphe 4, et la justification qui l'accompagne.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 280

Article 14, paragraphe 1, alinéa 2

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne ***une ou plusieurs*** utilisations représentatives d'au moins ***un produit phytopharmaceutique*** contenant la substance active concernée.

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne ***toute la série des*** utilisations représentatives d'au moins ***cinq produits phytopharmaceutiques*** contenant la substance active concernée.

Or. en

Justification

Conforme à l'amendement suggéré précédemment pour l'article 4, paragraphe 4, et la justification qui l'accompagne.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 281

Article 15 bis (nouveau)

Article 15 bis

Le produit phytopharmaceutique se voit délivrer par une autorité nationale compétente une approbation valable à l'échelle européenne.

Or. de

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 282

Article 20

1. Un règlement, adopté conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3, prévoit:

a) que l'approbation d'une substance active est renouvelée et, s'il y a lieu, assortie de conditions et de restrictions; ou

b) que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation **le permettent**, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés, ce délai **étant fixé de manière à ne pas être incompatible avec la période d'utilisation normale du produit phytopharmaceutique**.

1. Un règlement **suffisamment motivé**, adopté conformément à la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'article 76, paragraphe 3, prévoit:

a) que l'approbation d'une substance active est renouvelée et, s'il y a lieu, assortie de conditions et de restrictions; ou

b) que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

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 une saison**.

Or. de

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 283
Article 20, paragraphe 2

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation **le permettent**, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés, ce délai **étant fixé de manière à ne pas être incompatible avec la période d'utilisation normale du produit phytopharmaceutique**.

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. Passé cette période, les producteurs veilleront au retrait et à l'élimination sûre des stocks restants**.

Or. en

Justification

Le délai de grâce pour l'écoulement des stocks de produits phytopharmaceutiques ne saurait être supérieur à un an. Passé cette période, les producteurs veilleront au retrait et à

l'élimination sûre des stocks restants.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 284
Article 20, paragraphe 2

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ***le permettent***, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés, ce délai ***étant fixé de manière à ne pas être incompatible avec la période d'utilisation normale du produit phytopharmaceutique.***

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ***ne concernent pas la protection de la santé humaine et animale 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 une saison. Si les raisons de ne pas renouveler l'approbation sont liées à la protection de la santé humaine et animale et à l'environnement, il n'y aura alors aucun délai pour l'épuisement des stocks des produits phytosanitaires concernés et toute vente et utilisation de ces produits cesse immédiatement une fois la décision de non-renouvellement adoptée.***

Or. en

Justification

Lorsque l'approbation n'a pas été renouvelée en raison de préoccupations concernant la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, la vente et l'utilisation de ces pesticides cessent immédiatement.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 285
Article 20, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. L'interdiction ou le retrait d'une approbation pour des raisons environnementales ou sanitaires s'accompagne d'une obligation directe de recyclage.

Or. de

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 286

Article 21, paragraphe 1, alinéa 1

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment.

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.***

Or. en

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 21.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 287

Article 21, paragraphe 1, alinéa 1

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment.

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.***

Or. en

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 21.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 288

Article 21, paragraphe 1, alinéa 1

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment.

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 étayées par les preuves scientifiques appropriées.***

Or. en

Justification

Visé à accroître la transparence du processus et à rendre la proposition conforme au principe de précaution, au principe selon lequel les décisions sont prises conformément aux connaissances scientifiques et techniques actuelles comme exposé à l'article 4, paragraphe 10, du texte proposé et au principe consistant à garantir un niveau élevé de protection comme indiqué au considérant 21.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 289

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

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), de la directive 2000/60/CE peut s'avérer compromise.

Or. de

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 290
Article 22, paragraphe 1

1. Par dérogation à l'article 5, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas quinze ans ***s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ne présenteront qu'un faible risque*** pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 46, paragraphe 1.

1. Par dérogation à l'article 5, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas quinze ans ***si elle n'a pas d'effet préjudiciable sur*** la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 46, paragraphe 1.

Or. en

Justification

Précise que les substances actives qui n'ont pas d'effet préjudiciable sur la santé animale ou humaine ou sur l'environnement peuvent être considérées comme à faible risque.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 291
Article 22, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. La présente dérogation ne s'applique pas aux substances actives répondant aux critères d'approbation des substances actives et des substances dont on envisage la substitution énoncés à l'annexe II et ne s'applique qu'aux substances dont l'utilisation est approuvée dans l'agriculture biologique.

Or. en

Justification

Toutes les substances non classées comme substances préoccupantes pourraient être classées

comme "substances actives à faible risque"; cet amendement limite le nombre de substances à faible risque à celles dont l'utilisation est approuvée dans l'agriculture biologique, incitant ainsi les entreprises à mettre au point des substances "vertes".

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 292
Article 24, paragraphe 1

1. **Par dérogation à l'article 5 et à l'article 14, paragraphe 2, une** substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée **pour une période n'excédant pas sept ans lorsque d'autres substances actives déjà approuvées sont nettement moins toxiques pour les consommateurs ou les opérateurs ou présentent nettement moins de risques pour l'environnement. L'évaluation se fonde sur les critères** fixés au point 4 de l'annexe II.

Une telle substance est dénommée ci-après «substance dont on envisage la substitution».

1. **Une** substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée **en tant que substance dont on envisage la substitution si elle répond à un ou plusieurs** critères fixés au point 4 de l'annexe II.

Or. en

Justification

Étant donné que les substances dont on envisage la substitution répondent aux exigences de sécurité précisés à l'article 4, les périodes d'approbation ne devraient pas être limitées à sept ans. Il n'est pas nécessaire de procéder à un réexamen des substances tous les sept ans, le règlement prévoyant que l'approbation peut être renouvelée à tout moment (voir article 21, paragraphe 1).

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 293
Article 24, paragraphe 1

1. **Par dérogation à l'article 5 et à l'article 14, paragraphe 2, une** substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 **est approuvée pour une période n'excédant pas sept ans lorsque d'autres**

1. **Une** substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 **et** au point 4 de l'annexe II **est classée et approuvée en tant que** "substance dont on envisage la

substances actives déjà approuvées sont nettement moins toxiques pour les consommateurs ou les opérateurs ou présentent nettement moins de risques pour l'environnement. L'évaluation se fonde sur les critères fixés au point 4 de l'annexe II.

Une telle substance est dénommée ci-après "substance dont on envisage la substitution".

substitution".

L'approbation est valable dix ans. Les dispositions de l'article 14, paragraphe 2, ne s'appliquent pas.

Or. es

Justification

Pour la classification des substances actives dont on envisage la substitution, il est important que les critères définis dans la proposition de règlement à l'examen soient respectés.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 294
Article 27

Interdiction

1. Un coformulant ***est interdit*** s'il a été établi:
 - a) que ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires ont un effet nocif sur la santé humaine, la santé 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 d'utilisation normales et réalistes, 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 ***interdits*** en vertu du paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III conformément à la procédure visée à l'article 76, ***paragraphe 3***.

Coformulants

1. Un coformulant ***ne peut être approuvé*** s'il a été établi:
 - a) que ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires ont un effet nocif sur la santé humaine, la santé 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 d'utilisation normales et réalistes, 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 ***approuvés*** en vertu du paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III conformément à la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à

l'article 76, *paragraphe 3 bis*.

Or. de

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 295

Article 27, paragraphe 1, points a) et b)

a) que ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires ont un effet nocif sur la santé humaine, la santé 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 d'utilisation *normales et* réalistes, a un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

a) que **le coformulant ou** ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires ont un effet nocif sur la santé humaine, la santé 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 d'utilisation réalistes, a un effet nocif sur la santé humaine ou animale ou un effet inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

Or. en

Justification

Il faut faire référence à des conditions d'utilisation réalistes.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 296

Article 27, paragraphe 1, point a)

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

a) que **le coformulant ou** ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques **en matière de produits** phytosanitaires ont un effet nocif sur la santé humaine, la santé animale ou les eaux souterraines ou un effet inacceptable sur

l'environnement, ou

Or. en

Justification

Il faut faire référence à des conditions d'utilisation réalistes.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 297

Article 27, paragraphe 1, point b)

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

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

Or. en

Justification

Il faut faire référence à des conditions d'utilisation réalistes.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 298

Article 27, paragraphe 2 bis (nouveau)

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.

Or. en

Justification

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

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 299
Article 28, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Toutefois, les États membres n'autorisent le commerce parallèle d'un produit phytosanitaire sur leur territoire qu'après une procédure administrative visant à vérifier que le produit est identique dans sa composition et sa source à un produit autorisé par cet État membre.

Or. en

Justification

Un système de commerce parallèle des produits est essentiel pour permettre la libre circulation des produits. Le commerce parallèle devrait toutefois être limité aux produits qui sont identiques à ceux déjà commercialisés. Un contrôle du caractère identique est indispensable afin de garantir que tous les produits mis sur le marché ont été pleinement évalués.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer et Caroline Lucas

Amendement 300
Article 28, paragraphe 2, point b)

b) ***mise sur le marché et*** utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 51 ;

b) utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 51 ;

Or. en

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.

Amendement déposé par Christofer Fjellner

Amendement 301

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

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;

Or. en

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.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 302

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

e bis) Tous les métabolites connus de la/des substance(s) active(s) au stade de l'application ont été identifiés et satisfont aux critères uniques visés au paragraphe 6.

Or. de

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 303

Article 29, paragraphe 1, point f)

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

f) les résidus résultant des utilisations autorisées peuvent être déterminés à l'aide de méthodes *normalisées* d'usage courant *dans tous les États membres et suffisamment sensibles au regard des niveaux préoccupants dans les différents médiums environnementaux et biologiques. Ces résidus doivent être détectables à l'aide de méthodes d'usage courant dans les laboratoires de référence de l'UE;*

Or. de

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 304

Article 29, paragraphe 1, point f)

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

f) les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes *normalisées* d'usage courant *dans tous les États membres et suffisamment sensibles au regard des niveaux préoccupants 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 l'UE;*

Or. en

Justification

Des méthodes normalisées, suffisamment sensibles pour détecter les résidus de substances actives par rapport aux niveaux préoccupants dans les médias environnementaux et biologiques, devraient être mises en place afin de ne pas passer à côté d'effets difficilement détectables par les méthodes d'usage courant.

Amendement déposé par Dan Jørgensen

Amendement 305
Article 29, paragraphe 1, point f)

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

f) les résidus résultant des utilisations autorisées peuvent être déterminés à l'aide de méthodes **qui sont suffisamment sensibles eu égard à tous les niveaux technologiquement décelables qui pourraient être présents dans les différents médiums environnementaux et biologiques**;

Or. en

Justification

Étant donné les risques et les effets négatifs de l'utilisation des pesticides, il devrait y avoir des méthodes générales pour mesurer les résidus de toutes les substances autorisées. Ces méthodes doivent être suffisamment sensibles pour permettre de détecter tous les niveaux techniquement décelables qui pourraient être présents dans les différents médiums environnementaux et biologiques. Cela inclut toutes les particules, gouttes et vapeurs présentes dans l'air provenant de la pulvérisation de produits sur les récoltes, du transport de résidus sur le pollen ou de la poussière de récolte (notamment au moment de la moisson), de l'extension des sols contaminés, du transport sur de longues distances des pesticides ainsi que de la présence de résidus dans l'eau, la nourriture et l'alimentation animale.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 306
Article 29, paragraphe 1, point f)

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

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**;

Or. en

Justification

En conformité avec l'amendement précédent suggéré à l'article 4, paragraphe 2, point c), et la justification qui l'accompagne.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Åsa Westlund

Amendement 307

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

h bis) son autorisation ne va pas à l'encontre des plans nationaux développés dans le cadre de la directive 2007/xxx/CE [établissant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides].

Or. en

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.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos + Dan Jørgensen et Chris Davies + Caroline Lucas + Roberto Musacchio

Amendement 308

Article 29, paragraphe 2

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), un État membre peut, pendant une période de cinq ans à compter de l'adoption du programme de travail visé à l'article 26, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des synergistes et des phytoprotecteurs qui ne sont pas approuvés, mais figurent dans ledit programme. ***supprimé***

Justification

Étant donné que les pesticides contiennent souvent un certain nombre de substances différentes susceptibles d'altérer l'action d'un ingrédient/substance actif au sein de la formulation, il ne peut être présumé que tous les différents produits et formulations contenant un synergiste ou phytoprotecteur qui est inclus dans le programme prévoyant leur réexamen, mentionné à l'article 26, n'auront pas d'effet préjudiciable sur la santé humaine et animale ou sur l'environnement. Les éventuels effets préjudiciables sur la santé doivent être évalués avant leur autorisation afin d'établir qu'il n'y aura pas d'effet nocif sur la santé humaine et animale.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 309
Article 29, paragraphe 6

6. Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques seront **définis** dans **des règlements adoptés** suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, qui **comprendront** les exigences figurant à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires.

6. Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques seront **énoncés** dans **un règlement adopté** suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, qui **transféreront** les exigences figurant à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires, **en raison du changement d'une directive en un règlement.**

Justification

Remplace l'amendement 76 déposé par le rapporteur. Clarification de l'énoncé. L'adoption d'un règlement concernant les principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation, conformément à la procédure consultative, devrait être limitée à un simple transfert des exigences existantes. Ce qui garantit que la base nécessaire pour l'évaluation est assurée une fois la transition de directive en règlement. Les modifications devraient être limitées à des changements rédactionnels étant donné que les principes uniformes devraient être adoptés en codécision dans un avenir très proche (voir l'amendement à l'article 75) étant donné qu'elles représentent un élément essentiel du règlement.

Amendement déposé par Michl Ebner

Amendement 310

Article 29, paragraphe 6 bis (nouveau)

6 bis. Il n'est pas possible, dès lors qu'un produit phytopharmaceutique est réputé autorisé dans un État membre pour des applications spécifiques, de se prévaloir de critères d'autorisation particuliers pour refuser, pour une application donnée, l'autorisation à un produit importé d'un autre État membre qui n'autorise pas précisément le produit pour l'application envisagée, si le produit en question est jugé similaire ou équivalent au regard des dispositions d'autorisation du présent règlement.

Or. de

Justification

Obwohl aufrung geltender EU-Bestimmungen als den nationalen Referenzprodukten gleichwertig anerkannt, können Importe in manchen Mitgliedsstaaten nicht für denselben Zweck der nationalen Referenzprodukte angewandt werden, da ihre Zulassung/Benutzung u.a. an die Übersetzung der Etiketle aus dem Herkunftsland gebunden ist, das in manchen Fällen eben dieses Produkt nicht für denselben Zweck zulässt. Dies stellt eine nicht-technische Hürde mit diskriminierendem Effekt dar, da de facto zwei verschiedene (Sicherheits-)Standards für die Zulassung gleichwertiger Produkte unterschiedlicher Herkunft einführt werden. Dies ist mit dem Prinzip des freien Warenverkehrs im EU Binnenmarkt unvereinbar.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 311

Article 30, titre et paragraphe 1

Contenu

1. L'autorisation définit les cultures sur lesquelles le produit phytopharmaceutique peut être utilisé et les fins d'une telle utilisation.

Contenu *de l'autorisation*

1. L'autorisation, ***dont la formule doit avoir une forme fixe***, définit les cultures sur lesquelles le produit phytopharmaceutique peut être utilisé et les fins d'une telle utilisation.

Or. el

Justification

La formule d'autorisation doit être précise et identique pour l'ensemble des États membres.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 312
Article 30, paragraphe 2

2. L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces exigences comprennent les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes.
L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique ***aux fins de l'application de*** la directive 1999/45/CE.

2. L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces exigences comprennent ***au moins***:

i) les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes, ***et les conditions et prescriptions applicables aux produits phytopharmaceutiques, définies à l'article 4, paragraphe 3;***

ii) une classification du produit phytopharmaceutique ***conformément à*** la directive 1999/45/CE;

iii) ***des indications relatives à l'usage correct du produit et au respect des conditions et principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures;***

Or. de

Amendement déposé par Dan Jørgensen

Amendement 313
Article 30, paragraphe 2

2. L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces exigences comprennent les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes. L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

2. L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces exigences comprennent **au moins** les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes **et les conditions et prescriptions applicables aux produits phytopharmaceutiques définies à l'article 4, paragraphe 3**. L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE. **L'autorisation exige que le produit soit utilisé 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.**

Or. en

Justification

L'amendement postule que l'autorisation est conforme aux autres dispositions du règlement. La définition de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures devrait être formulée comme un minimum.

Amendement déposé par Caroline Lucas, Dan Jørgensen + Chris Davies

Amendement 314

Article 30, paragraphe 3, partie introductive

3. Les exigences visées au paragraphe 2 **peuvent** comprendre :

3. Les exigences visées au paragraphe 2 **devraient** comprendre :

Or. en

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Klauß

Amendement 315

Article 30, paragraphe 3, points a) et b)

a) une restriction relative à *la* distribution *et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs et travailleurs concernés* ;

b) *l'obligation d'aviser tout voisin qui est susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et a demandé d'être informé.*

a) une restriction relative à *sa* distribution;

b) *d'autres restrictions concernant l'utilisation du produit phytopharmaceutique afin de protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs, des travailleurs et des voisins.*

Or. en

Justification

Les conditions de distribution et d'utilisation devraient être précisées davantage.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 316

Article 30, paragraphe 3, points a) et b)

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs et travailleurs concernés ;

b) l'obligation *d'aviser* tout voisin *qui* est susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et a demandé d'être informé.

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs et travailleurs concernés *ainsi que les consommateurs, résidents ou passants*;

b) l'obligation *de notifier l'activité de pulvérisation à un système centralisé chargé d'informer* tout voisin, *résident et passant* susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et a demandé d'être informé.

Or. en

Justification

L'amendement proposé étend la protection envisagée pour les distributeurs, les utilisateurs et les travailleurs aux résidents et aux passants qui pourraient être exposés de façon répétée aux pesticides.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 317

Article 30, paragraphe 3, point a)

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs *et* travailleurs concernés ;

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs, ***résidents, passants et consommateurs*** concernés, ***de la santé animale ou de l'environnement***;

Or. en

Justification

Toutes les catégories de population soumises au risque de l'exposition aux pesticides doivent être protégées. Cela inclut les utilisateurs, professionnels ou non, les résidents, les passants, les travailleurs, les catégories particulièrement vulnérables et les consommateurs exposés, directement ou non, par le biais de l'air, de la nourriture, de l'alimentation animale, de l'eau et de l'environnement.

Amendement déposé par Caroline Lucas + Gyula Hegyi

Amendement 318

Article 30, paragraphe 3, point a)

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs *et* travailleurs concernés ;

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs, ***riverains et passants*** concernés ;

Or. en

Justification

Il faut protéger tous les groupes susceptibles d'être exposés aux pesticides. Il s'agit des utilisateurs professionnels et non professionnels, des riverains, des passants, des travailleurs, des groupes vulnérables et des consommateurs, exposés directement ou indirectement via l'air, l'alimentation, l'alimentation des animaux, l'eau et l'environnement.

Amendement déposé par Urszula Krupa

Amendement 319
Article 30, paragraphe 3, point a)

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs et travailleurs concernés ;

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs et travailleurs concernés ***ainsi que la protection de l'environnement;***

Or. pl

Justification

Il est très important d'ajouter la notion de "protection de l'environnement" en vue de garantir la protection de l'environnement mais aussi des eaux souterraines.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 320
Article 30, paragraphe 3, point b)

b) l'obligation d'aviser tout voisin qui est susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et a demandé d'être informé.

supprimé

Or. de

Justification

Dans la pratique, l'obligation d'informer le voisin avant l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique n'est pas possible. Dans l'intérêt d'une lutte intégrée contre les ennemis des cultures, il est fréquemment nécessaire de prendre des décisions rapides, qui ne permettent pas, en général, d'informer au préalable le voisin. Une obligation d'information est également incompatible avec une volonté de simplification administrative.

Amendement déposé par Dan Jørgensen

Amendement 321
Article 30, paragraphe 3, point b)

b) l'obligation d'aviser ***tout voisin qui est susceptible*** d'être ***exposé*** à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et ***a demandé d'être informé.***

b) l'obligation d'aviser, ***notamment par l'utilisation d'instruments de signalisation, tous les voisins, riverains et passants qui sont susceptibles*** d'être ***exposés*** à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et ***qui ont*** demandé à être ***informés.***

Or. en

Amendement déposé par Caroline Lucas + Roberto Musacchio

Amendement 322

Article 30, paragraphe 3, point b)

b) l'obligation d'aviser ***tout voisin qui est susceptible*** d'être ***exposé*** à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation ***du*** produit ***et a demandé d'être informé.***

b) l'obligation ***juridique*** d'aviser ***tous les riverains et voisins qui sont susceptibles*** d'être ***exposés*** à la dérive de pulvérisation ***ainsi qu'à différentes autres sources d'exposition à la suite des pulvérisations effectuées sur les récoltes dans leur localité, au moins 48 heures*** avant l'utilisation ***de tout*** produit.

Or. en

Justification

Eu égard aux risques sanitaires et environnementaux, aux dangers et aux effets nocifs de l'utilisation des pesticides, il est absolument essentiel que les riverains se voient notifier toute opération de pulvérisation à l'avance et reçoivent des informations sur les produits chimiques qui seront utilisés, afin de leur permettre de prendre les précautions nécessaires pour tenter de réduire au maximum leur exposition. Le délai de notification doit être de 48 heures avant toute opération de pulvérisation, délai qui a cours au Royaume-Uni pour les apiculteurs en ce qui concerne les abeilles.

Amendement déposé par Marianne Thyssen

Amendement 323

Article 30, paragraphe 3, point b)

b) l'obligation ***d'aviser tout voisin qui est susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit***

b) l'obligation ***de conserver et de tenir à disposition des registres des produits phytopharmaceutiques utilisés dans l'exploitation agricole. Ces registres doivent***

et a demandé d'être informé.

être présentés pour inspection, à tout moment et sur demande, aux autorités compétentes.

Or. en

Justification

Pour des raisons pratiques, il est impossible de rendre obligatoire l'information préalable de tous les voisins qui en font la demande avant qu'un produit phytopharmaceutique soit utilisé. Du reste, des pratiques phytosanitaires optimales ne permettent le plus souvent qu'un délai limité – en raison des conditions atmosphériques, par exemple – durant lequel les produits phytopharmaceutiques peuvent avoir les meilleurs effets. L'obligation d'informer les voisins entraîne en l'occurrence une complexité inutile, laquelle nuit souvent à une protection phytosanitaire optimale et peut avoir des incidences plus importantes sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies + Roberto Musacchio + Caroline Lucas

Amendement 324

Article 30, paragraphe 3, point b bis) (nouveau)

b bis) toute limitation ou interdiction de l'utilisation de 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.

Or. en

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.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 325

Article 30, paragraphe 3, point b ter) (nouveau)

b ter) d'autres restrictions ou conditions exigées aux termes de l'autorisation d'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.

Or. en

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.

Amendement déposé par Michl Ebner

Amendement 326

Article 30, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Les exigences visées au paragraphe 2 n'englobent pas les prescriptions linguistiques imposées en matière d'emballage, d'étiquetage ou de marquage qui méconnaissent le principe d'une protection proportionnée des consommateurs et qui ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques indépendamment de leur origine.

Or. de

Justification

Obwohl aufgrund geltender EU-Bestimmungen als den nationalen Referenzprodukten gleichwertig anerkannt, können Importe in manchen Mitgliedsstaaten nicht für denselben Zweck der nationalen Referenzprodukte angewandt werden, da ihre Zulassung/Benutzung u.a.

an die Übersetzung der Etiketle aus dem Herkunftsland gebunden ist, das in manchen Fällen eben dieses Produkt nicht für denselben Zweck zulässt. Dies stellt eine nicht-technische Hürde mit diskriminierendem Effekt dar, da de facto zwei verschiedene (Sicherheits-)Standards für die Zulassung gleichwertiger Produkte unterschiedlicher Herkunft eingeführt werden. Dies ist mit dem Prinzip des freien Warenverkehrs im EU Binnenmarkt unvereinbar.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Kläß

Amendement 327
Article 32, paragraphe 1

1. Toute personne souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenue d'introduire une demande d'autorisation, en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant, auprès **de chaque État membre** dans lequel le produit phytopharmaceutique est destiné à être mis sur le marché.

1. Toute personne souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenue d'introduire une demande d'autorisation, en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant, auprès **d'un ou plusieurs États membres de la zone** dans laquelle le produit phytopharmaceutique est destiné à être mis sur le marché.

Or. de

Justification

Erklärtes Ziel der Neufassung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist die Einführung einer zonalen Zulassung als Schritt in Richtung der Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Europa. Insofern muss der Antragsteller seinen Antrag nicht in jedem Mitgliedsstaat der betreffenden Zone einreichen, in dem das Mittel zugelassen werden soll, sondern lediglich in einem Mitgliedsstaat. Zudem soll vorgeschlagen werden, welcher Mitgliedsstaat fortan federführend als berichterstattender Mitgliedsstaat für die Zone bezeichnet wird. Die übrigen Mitgliedsstaaten einer Zone sollten umfassend in die Prüfung des jeweiligen Mittels einbezogen werden. Hiermit soll sichergestellt werden, dass nach Prüfung des Mittels auch eine Zulassung innerhalb der Zone möglich ist.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 328
Article 32, paragraphe 1

1. Toute personne souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenue d'introduire une demande d'autorisation, en personne ou par

1. Toute personne souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenue d'introduire une demande d'autorisation, en personne ou par

l'intermédiaire d'un représentant, auprès *de chaque* État membre *dans lequel le produit phytopharmaceutique est destiné à être mis sur le marché.*

l'intermédiaire d'un représentant, auprès *d'un* État membre *de l'UE, autorisation qui est alors valable pour l'ensemble de la zone.*

Or. de

Justification

Il convient de prévoir une autorisation par zone au niveau de l'UE si l'on veut enfin mettre en place un marché intérieur opérationnel.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Klab

Amendement 329
Article 32, paragraphe 2

2. La demande se compose des éléments suivants:

- a) une liste des zones *et des États membres* dans *lesquels* l'intéressé a introduit une demande;
- b) une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue la demande dans la zone concernée;
- c) une copie certifiée conforme de toute autorisation déjà accordée audit produit phytopharmaceutique dans un État membre.

2. La demande se compose des éléments suivants:

- a) une liste des zones dans *lesquelles* l'intéressé a introduit une demande;
- b) une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue *au fond* la demande dans la zone concernée;
- c) une copie certifiée conforme de toute autorisation déjà accordée audit produit phytopharmaceutique dans un État membre.

Or. de

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Klab

Amendement 330
Article 32, paragraphe 5, alinéa 2

Le demandeur, s'il y est invité, est tenu de fournir *à l'État membre* des échantillons du produit phytopharmaceutique et les normes d'analyse de ses ingrédients.

Le demandeur, s'il y est invité, est tenu de fournir *aux États membres participant à l'évaluation* des échantillons du produit phytopharmaceutique et les normes d'analyse de ses ingrédients.

Amendement déposé par Christa Klaß et Karl-Heinz Florenz

Amendement 331

Article 34

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 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.

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, **en consultation avec tous les États membres d'une zone.**

Ce faisant, il y a lieu de veiller à une répartition aussi équitable que possible de la charge de travail.

Justification

Il est clair que la version révisée du régime d'autorisation des produits phytopharmaceutiques vise à mettre en place un système d'autorisation par zone, première étape vers une harmonisation de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques en Europe. Il est donc indispensable que l'État membre rapporteur associe les autres États membres de la zone concernée à l'ensemble des phases de l'examen et de l'évaluation. Cette démarche est censée garantir l'autorisation du produit au sein de la zone à l'issue de son examen.

Amendement déposé par Anja Weisgerber et Erna Hennicot-Schoepges

Amendement 332

Article 34

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 s'en charger. L'État

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, **en consultation avec tous les États membres d'une zone**, à moins qu'un autre État membre appartenant

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.

à la même zone n'accepte de s'en charger. L'État membre qui examinera la demande en informe le demandeur.

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

Or. de

Justification

Il est clair que la version révisée du régime d'autorisation des produits phytopharmaceutiques vise à mettre en place un système d'autorisation par zone, première étape vers une harmonisation de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques en Europe. Il est donc indispensable que l'État membre rapporteur associe les autres États membres de la zone concernée à l'ensemble des phases de l'examen et de l'évaluation. Cette démarche est censée garantir l'autorisation du produit au sein de la zone à l'issue de son examen.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 333
Article 34, alinéa 1

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

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur. ***Un*** autre État membre appartenant à la même zone ***peut accepter*** de s'en charger ***si*** le demandeur ***y consent***.

Or. de

Justification

La demande doit être examinée soit par l'État membre proposé par le demandeur, soit, après consultation du demandeur, par un État membre qui se propose de le faire. Cette procédure est un gage de clarté et a notamment prouvé son efficacité par le passé, dès lors qu'elle

permet une mise en œuvre optimale des connaissances spécifiques des États membres.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 334
Article 34, alinéa 1

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

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 s'en charger. L'État membre qui examinera la demande en informe le demandeur ***et les autres États membres de la zone.***

Or. el

Justification

Si le choix effectué est celui des zones, il conviendra que l'État membre rapporteur informe tous les États membres de la zone concernée.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 335
Article 34, alinéa 3 bis (nouveau)

Les États membres de la zone peuvent, après concertation avec la Commission, adopter des règles détaillées pour l'application de l'alinéa 1.

Or. el

Justification

Les États membres doivent conserver le droit à une certaine souplesse, avec l'avis conforme de la Commission.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 336

Article 35, paragraphe 1, alinéas 1 et 2

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des **connaissances** scientifiques et techniques **actuelles**.

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29, lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 52 et dans toutes les conditions d'emploi **normales** réalistes, et pour établir les conséquences de son utilisation dans les conditions autorisées.

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des **orientations et prescriptions** scientifiques et techniques **existant au moment de l'application, sans préjudice de l'article 21**.

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29, lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 52 et dans toutes les conditions d'emploi réalistes, et pour établir les conséquences de son utilisation dans les conditions autorisées.

Or. en

Justification

La mise sur le marché de nouveaux produits représentant un investissement important, en particulier pour les PME, un système de prise de décisions préalablement fixé est nécessaire pour offrir une sécurité aux sociétés qui réalisent les investissements. Modifier les règles après l'application est inopportun, car cela dissuade les sociétés d'investir. La formulation proposée dans la deuxième partie garantit une sûreté juridique en cas de conflits juridiques. Des conditions réalistes peuvent être déterminées et mesurées et permettre aux tribunaux de statuer sur la base de faits mesurables.

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 337

Article 35, paragraphe 1, alinéa 2

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29, lorsqu'il est utilisé

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29, lorsqu'il est utilisé

conformément à l'article 52 et dans toutes les conditions d'emploi *normales* réalistes, et pour établir les conséquences de son utilisation dans les conditions autorisées.

conformément à l'article 52 et dans toutes les conditions d'emploi réalistes, et pour établir les conséquences de son utilisation dans les conditions autorisées.

Or. en

Justification

Toutes les décisions doivent être fondées sur des conditions d'utilisation réalistes, afin de garantir une sûreté juridique en cas de conflits juridiques. Des conditions réalistes peuvent être déterminées et mesurées et, éventuellement, permettre aux tribunaux de statuer sur la base de faits mesurables ne laissant place à aucun doute.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 338
Article 35, paragraphe 1, alinéa 3

L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres *de la zone dans laquelle la demande a été introduite.*

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

Or. de

Justification

Il convient de prévoir une autorisation au niveau de l'UE si l'on veut enfin mettre en place un marché intérieur opérationnel. Il y a donc également lieu d'adapter le texte en conséquence.

Amendement déposé par Johannes Blokland

Amendement 339
Article 35, paragraphe 1, alinéa 3

L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres *de la zone* dans *laquelle* la demande a été introduite.

L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres dans *lesquels* la demande a été introduite.

Or. nl

Justification

La division en zones n'est pas satisfaisante étant donné que les conditions climatologiques, biologiques et hydrologiques régnant dans les États membres des zones proposées ne sont pas comparables.

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 340
Article 35, paragraphe 2

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

2. Dans les cas où un produit phytopharmaceutique a déjà été autorisé dans un État membre, les autres États membres décident, dans un délai de 180 jours à compter de la réception de la demande et sans préjudice des dispositions des articles 30 et 31, dans quelles conditions ils autorisent, le cas échéant, le produit concerné.

Or. en

Justification

Selon l'amendement 86 du rapporteur, la division en zones d'autorisation n'est pas appropriée, étant donné que les conditions ne sont souvent pas comparables dans les zones proposées. Les autorisations doivent être accordées au niveau d'un seul État membre, mais notifiées aux autres. Les États membres ainsi informés doivent être tenus de confirmer, de rejeter ou de limiter l'autorisation, en fonction de leur situation nationale particulière, dans un délai raisonnable de 180 jours.

Amendement déposé par Anja Weisgerber et Erna Hennicot-Schoepges

Amendement 341
Article 35, paragraphe 2

*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*

*2. Les États membres **d'une zone** 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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

articles 30 et 31. Les États membres **d'une zone** autorisent, **dans la mesure du possible**, le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE, **sauf s'il convient de prendre en compte des spécificités d'utilisation différentes liées à des conditions agricoles, à des critères phytosanitaires ou à des impératifs environnementaux particuliers.**

Or. de

Justification

La version révisée du règlement vise à mettre en place un système d'autorisation par zone, première étape vers une harmonisation de la procédure correspondante en Europe. Il appartient donc aux États membres de la zone concernée d'autoriser, dans les mêmes conditions, un produit phytopharmaceutique en se basant sur l'examen et l'évaluation tant de l'État membre rapporteur que des autres États membres associés à la procédure, sauf s'il y a lieu de prendre en compte des spécificités nationales.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 342
Article 35, paragraphe 2

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, **y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.**

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, **à moins que les conditions agricoles et environnementales varient fortement et exigent une évaluation supplémentaire.**

Or. en

Justification

Les États membres doivent avoir le droit de tenir compte des conditions locales pour autoriser les produits. La classification doit incomber au notifiant et non à l'État membre rapporteur de la zone. En confiant cette responsabilité à l'État membre rapporteur de la zone, on s'exposerait à des retards considérables et on risquerait éventuellement d'être confronté à des différences de classification entre les zones.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 343
Article 35, paragraphe 2

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions ***que l'État membre examinant la demande***, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

Or. de

Justification

Il convient de prévoir une autorisation au niveau de l'UE si l'on veut enfin mettre en place un marché intérieur opérationnel. Il y a donc également lieu d'adapter le texte en conséquence.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 344
Article 35, paragraphe 2

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique

2. Si un produit phytopharmaceutique a déjà été autorisé dans un État membre, les autres États membres décident, dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande et sans préjudice des dispositions des articles 30 et 31, d'autoriser ou non le produit concerné.

concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

Or. de

Amendement déposé par Christa Klaß, Karl-Heinz Florenz et Anja Weisgerber

Amendement 345
Article 35, paragraphe 2

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 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

2. Les États membres **d'une zone** 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 30 et 31. Les États membres **d'une zone** autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

Or. de

Justification

Il est clair que la version révisée du règlement à l'examen vise à mettre en place un système d'autorisation par zone, première étape vers une harmonisation de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutiques en Europe. Il appartient donc aux États membres de la zone concernée d'autoriser, dans les mêmes conditions, un produit phytopharmaceutique en se basant sur l'examen et l'évaluation tant de l'État membre rapporteur que des autres États membres associés à la procédure.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 346
Article 35, paragraphe 3

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire, des conditions supplémentaires peuvent être

supprimé

imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 30, paragraphe 3.

Or. en

Justification

Cette disposition est superflue si les États membres sont autorisés à tenir compte des conditions locales pour autoriser les produits.

Amendement déposé par Anja Weisgerber et Erna Hennicot-Schoepges

Amendement 347
Article 35, paragraphe 3

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire, des conditions supplémentaires peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 30, paragraphe 3.

3. Si un État membre souhaite autoriser le produit phytopharmaceutique concerné dans des conditions d'utilisation autres que l'État membre examinant la demande, il en informe immédiatement la Commission en expliquant de manière circonstanciée les points de divergence. La Commission réexamine l'autorisation de l'État membre concerné. Si elle estime que les divergences ne sont pas justifiées, elle demande à l'État membre concerné d'autoriser le produit phytopharmaceutique dans les mêmes conditions que l'État membre de référence.

Or. de

Justification

La version révisée du règlement vise à mettre en place un système d'autorisation par zone, première étape vers une harmonisation de la procédure correspondante en Europe. Il appartient donc aux États membres de la zone concernée d'autoriser, dans les mêmes conditions, un produit phytopharmaceutique en se basant sur l'examen et l'évaluation tant de l'État membre rapporteur que des autres États membres associés à la procédure, sauf s'il y a lieu de prendre en compte des spécificités nationales.

Amendement déposé par Dan Jørgensen

Amendement 348
Article 37, paragraphe 4, alinéa 1

4. Si les États membres concernés ne parviennent pas à un accord dans les **90 jours**, l'État membre examinant la demande d'autorisation porte le dossier devant la Commission. Une décision indiquant si les conditions visées à l'article 29, paragraphe 1, point b), sont ou non respectées est adoptée selon la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. La période de **90 jours** débute à la date à laquelle l'État membre examinant la demande d'autorisation a informé l'État membre rapporteur de son désaccord sur la conclusion établie par ce dernier, conformément au paragraphe 3.

4. Si les États membres concernés ne parviennent pas à un accord dans les **180 jours**, l'État membre examinant la demande d'autorisation porte le dossier devant la Commission. Une décision indiquant si les conditions visées à l'article 29, paragraphe 1, point b), sont ou non respectées est adoptée selon la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. La période de **180 jours** débute à la date à laquelle l'État membre examinant la demande d'autorisation a informé l'État membre rapporteur de son désaccord sur la conclusion établie par ce dernier, conformément au paragraphe 3.

Or. en

Justification

Il est nécessaire d'assurer la procédure d'autorisation la plus rapide possible, d'une manière compatible avec un niveau 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.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Klaß

Amendement 349
Article 38, paragraphe 1, alinéa 1 bis (nouveau)

La Commission présente, dans un délai de douze mois à partir de l'entrée en vigueur du présent règlement, une proposition instaurant un format standardisé pour la documentation prévue aux points a), b) et c).

Or. en

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.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Kläß

Amendement 350
Article 38, paragraphe 2

2. **Sur demande**, les États membres mettent sans délai à la disposition des autres États membres, **de l'Autorité** et de la Commission un dossier contenant la documentation prévue au paragraphe 1, points a), b) et c).

2. **Afin de faciliter le processus de prise de décisions décrit à l'article 35, paragraphe 2**, les États membres **qui ont accordé une autorisation** mettent sans délai à la disposition des autres États membres et de la Commission un dossier contenant la documentation prévue au paragraphe 1, points a), b) et c), **du présent article**.

Or. en

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.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Kläß

Amendement 351
Article 38, paragraphe 2 bis (nouveau)

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).

Or. en

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.

Amendement déposé par Lambert van Nistelrooij et Esther De Lange

Amendement 352 Article 39, paragraphe 1

1. Le détenteur d'une autorisation peut demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation dans un autre État membre, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle faisant l'objet de la présente sous-section, 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 pour utilisation en serre **ou** en tant que traitement après récolte, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

1. Le détenteur d'une autorisation **ou son mandataire dûment désigné** peut demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation dans un autre État membre, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle faisant l'objet de la présente sous-section, 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 pour utilisation en serre, en tant que traitement après récolte **ou en tant que traitement des semences**, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient, **et elle a été accordée sur la base d'un accord volontaire entre États membres de zones différentes où prévalent des conditions similaires en matière d'agriculture, de données phytosanitaires et d'environnement, en particulier des conditions climatiques en rapport avec l'utilisation du produit**,

Or. en

Justification

Le détenteur local de l'autorisation peut varier d'un pays à l'autre.

La proposition actuelle est trop restrictive. La reconnaissance mutuelle doit être autorisée entre zones différentes si les conditions le permettent.

Amendement 353

Article 39, paragraphe 1, partie introductive

1. ***Le détenteur d'une autorisation peut demander une autorisation*** pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation ***dans un autre État membre, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle faisant l'objet de la présente sous-section***, dans les cas suivants:

1. ***L'autorisation*** pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation ***s'impose à tous les États membres de la zone concernée*** dans les cas suivants:

Or. de

Justification

Le découpage de l'Union européenne en trois zones est une étape importante vers une harmonisation de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutique en Europe. L'amendement établit clairement que tous les États d'une même zone doivent obligatoirement autoriser un produit qui a été examiné par l'État membre rapporteur en association avec l'ensemble des autres États membres de la zone. Ce découpage en trois zones n'exclut toutefois pas que, en raison de pratiques culturelles et de conditions climatiques comparables, une reconnaissance mutuelle des autorisations des produits phytopharmaceutiques puisse s'imposer aux confins de deux zones limitrophes.

Amendement déposé par Renate Sommer

Amendement 354

Article 39, paragraphe 1, point b)

b) l'autorisation a été accordée par un État membre pour utilisation en serre ***ou*** en tant que traitement après récolte, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

b) l'autorisation a été accordée par un État membre pour utilisation en serre, en tant que traitement après récolte ***ou en tant que traitement des semences***, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

Or. en

Justification

Il convient d'étendre le principe de la reconnaissance mutuelle entre zones différentes au traitement des semences. Le traitement des semences est un marché petit et innovant, dominé par des entreprises de petite et moyenne taille. Les coûts administratifs liés à l'autorisation

doivent être réduits, afin d'encourager l'utilisation d'une technologie innovante et de produits, qui impliquent en général des quantités de PPP nettement moins importantes que pour le traitement dans les champs. Les États membres doivent être autorisés à pratiquer la reconnaissance mutuelle dans des zones différentes sur une base volontaire, en particulier dans les cas où les conditions sont similaires.

Amendement déposé par Johannes Blokland

Amendement 355

Article 39, paragraphe 1, point b)

b) l'autorisation a été accordée par un État membre pour utilisation en serre **ou** en tant que traitement après récolte, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

b) l'autorisation a été accordée par un État membre pour utilisation en serre, en tant que traitement après récolte **ou pour traitement des semences**, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

Or. nl

Justification

L'harmonisation du traitement des semences est importante. Si les semences sont traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques, cela signifie une forte diminution de l'utilisation de ces produits appliqués sur les champs à un stade ultérieur.

Amendement déposé par Renate Sommer + Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz, Christa Klaß et Marianne Thyssen

Amendement 356

Article 39, paragraphe 1, point b bis) (nouveau)

b bis) sur la base d'un accord volontaire entre États membres de zones différentes où prévalent des conditions similaires en matière d'agriculture, de données phytosanitaires et d'environnement, en particulier des conditions climatiques en rapport avec l'utilisation du produit;

Or. en

Justification

Il convient d'étendre le principe de la reconnaissance mutuelle entre zones différentes au traitement des semences. Le traitement des semences est un marché petit et innovant, dominé par des entreprises de petite et moyenne taille. Les coûts administratifs liés à l'autorisation doivent être réduits, afin d'encourager l'utilisation d'une technologie innovante et de produits, qui impliquent en général des quantités de PPP nettement moins importantes que pour le traitement dans les champs. Les États membres doivent être autorisés à pratiquer la reconnaissance mutuelle dans des zones différentes sur une base volontaire, en particulier dans les cas où les conditions sont similaires.

Amendement déposé par Christa Klaß, Anja Weisgerber, Erna Hennicot-Schoepges et Karl-Heinz Florenz

Amendement 357

Article 39, paragraphe 1, point b bis) (nouveau)

b bis) si l'autorisation a été accordée dans une zone, les produits ne sont soumis qu'à un examen des critères agricoles, climatiques et environnementaux pour pouvoir être autorisés dans une autre zone.

Or. de

Amendement déposé par Christa Klaß, Karl-Heinz Florenz et Anja Weisgerber

Amendement 358

Article 39, paragraphe 2

2. La reconnaissance mutuelle ne s'applique pas aux produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution.

2. Le détenteur d'une autorisation peut demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation dans un État membre d'une autre zone, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle.

Or. de

Justification

Le découpage de l'Union européenne en trois zones est une étape importante vers une harmonisation de la procédure d'autorisation des produits phytopharmaceutique en Europe. L'amendement établit clairement que tous les États d'une même zone doivent obligatoirement

autoriser un produit qui a été examiné par l'État membre rapporteur en association avec l'ensemble des autres États membres de la zone. Ce découpage en trois zones n'exclut toutefois pas que, en raison de pratiques culturelles et de conditions climatiques comparables, une reconnaissance mutuelle des autorisations des produits phytopharmaceutiques puisse s'imposer aux confins de deux zones limitrophes.

Amendement déposé par Lambert van Nistelrooij et Esther De Lange

Amendement 359
Article 39, paragraphe 2

2. La reconnaissance mutuelle ne s'applique pas aux produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution. ***supprimé***

Or. en

Justification

Si la procédure de reconnaissance mutuelle n'est plus d'application pour les produits contenant une substance dont on envisage la substitution, la réalisation d'un des objectifs de l'harmonisation des reconnaissances sera compromise.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz, Christa Klauf et Erna Hennicot-Schoepges

Amendement 360
Article 40

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 autorise le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre de référence, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

2. Par dérogation au paragraphe 1 et sous réserve du droit communautaire, des conditions supplémentaires peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 30, paragraphe 3.

1. Les États membres d'une zone autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre de référence, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

2. Un État membre qui, par dérogation aux dispositions du paragraphe 1 et sous réserve du droit communautaire, impose des conditions supplémentaires en ce qui concerne les exigences visées à l'article 30, paragraphe 3, en informe immédiatement la Commission en expliquant de manière

circonstanciée les points de divergence.

La Commission réexamine l'autorisation de l'État membre concerné. Si elle estime que les divergences ne sont pas justifiées, elle demande à l'État membre concerné d'autoriser le produit phytopharmaceutique dans les mêmes conditions que l'État membre de référence.

Or. de

Justification

Ziel der Neufassung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist die Einführung einer zonalen Zulassung als Schritt in Richtung der Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in Europa. Insofern ist es erforderlich, dass die Mitgliedsstaaten der betreffenden Zone auf der Grundlage der Prüfung und Bewertung sowohl des berichterstattenden Mitgliedsstaates und als auch der in die Prüfung und Bewertung des Mittels einbezogenen übrigen Mitgliedsstaaten eine Zulassung des Pflanzenschutzmittels unter den gleichen Bedingungen durchführen. Falls ein Mitgliedsstaat dennoch aus plausiblen Gründen von den festgelegten Bedingungen abweicht, bedarf es der Überprüfung durch die EU Kommission.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 361
Article 40, paragraphe 1

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 autorise le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre de référence, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

1. Une autorisation délivrée au titre de l'article 39 est valable dans l'ensemble de la zone.

Or. de

Justification

À plus ou moins long terme, l'objectif doit être d'instituer une véritable autorisation européenne, de sorte qu'une autorisation accordée dans un État membre soit valable dans tous les autres États membres. C'est le seul moyen de mettre en place un marché intérieur opérationnel pour les produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 362
Article 40, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. L'État membre accorde l'autorisation lorsque les conditions appropriées à cet État membre sont réunies et refuse d'accorder l'autorisation si le produit ne satisfait pas aux dispositions de l'article 29.

Or. en

Justification

Conformément au texte du rapporteur, le principe de reconnaissance mutuelle doit laisser aux États membres la liberté de décider si une autorisation doit être accordée sur la base des conditions spécifiques au pays. Afin de rendre la législation aussi claire que possible, cette disposition devrait figurer dans l'article 40, qui est pertinent puisqu'il concerne l'autorisation, sous le titre "reconnaissance mutuelle".

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 363
Article 40, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. L'autorisation peut être soumise à des dispositions découlant de l'application d'autres mesures conformes au droit communautaire et relatives aux conditions de distribution et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques visant à protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés. Cette procédure de reconnaissance mutuelle est appliquée sans préjudice des mesures adoptées par des États membres conformément au droit communautaire et visant à protéger la santé des travailleurs.

Or. en

Justification

L'amendement remplace le "système de zonage" mis en place dans la proposition de la Commission. Il offrira davantage de liberté d'action aux États membres, sans faire courir le risque d'un double travail superflu et d'un ralentissement du processus de prise de décisions.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 364

Article 40, paragraphe 2 ter (nouveau)

2 ter. L'autorisation peut être soumise à des conditions d'utilisation supplémentaires lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) qui prévalent dans l'État membre rendent ces conditions d'utilisation nécessaires pour satisfaire aux dispositions de l'article 29. En tout état de cause, ces conditions d'utilisation concernent:

- la dose par hectare pour chaque application,***
- le délai à respecter entre la dernière application et la récolte,***
- le nombre d'applications par an,***
- la justification de la nécessité de la pulvérisation,***
- le niveau de danger/risque pour la santé humaine (effets cumulatifs),***
- la protection des eaux souterraines et de la biodiversité.***

Or. en

Justification

L'amendement remplace le "système de zonage" mis en place dans la proposition de la Commission. Il offrira davantage de liberté d'action aux États membres, sans faire courir le risque d'un double travail superflu et d'un ralentissement du processus de prise de décisions.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 365
Article 41, paragraphe 2

2. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 statue sur ladite demande dans les **90 jours**.

2. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 statue sur ladite demande dans les **180 jours**.

Or. en

Justification

Il est nécessaire d'assurer la procédure d'autorisation la plus rapide possible, d'une manière compatible avec un niveau 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.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 366
Article 42, paragraphe 3, point a)

a) toute nouvelle information devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;

a) toute nouvelle information **contenue dans le règlement portant renouvellement de l'approbation, visé à l'article 20, ou** devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;

Or. en

Justification

Clarification portant sur les données qu'il appartient de protéger après le renouvellement de l'autorisation d'une substance active.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 367
Article 42, paragraphe 3, point b)

b) la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytopharmaceutique a été accordée;

b) la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytopharmaceutique a été accordée ***ni nécessaires pour modifier les conditions d'approbation;***

Or. en

Justification

Clarification portant sur les données qu'il appartient de protéger après le renouvellement de l'autorisation d'une substance active.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 368
Article 43, paragraphe 2, alinéa 1

2. Lorsqu'un État membre a l'intention de retirer ou modifier une autorisation, il en informe le détenteur et ***le*** met en mesure de présenter des observations.

2. Lorsqu'un État membre a l'intention de retirer ou modifier une autorisation, il en informe le détenteur ***ainsi que les autres États membres de la zone*** et ***les*** met en mesure de présenter des observations.

Or. el

Justification

Les États membres de la zone doivent être immédiatement informés de toute modification ou de tout retrait d'autorisation.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 369
Article 45, alinéa 2

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation **le permettent**, les délais de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés sont **fixés de manière à ne pas être incompatibles avec la période d'utilisation normale du produit phytopharmaceutique**.

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 et 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 année**. **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, aucun délai de grâce n'est accordé pour l'écoulement des stocks de pesticides concernés et toutes les ventes et utilisations de ces produits cessent avec effet immédiat**.

Or. en

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.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 370
Article 45, alinéa 2

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation **le permettent**, les délais de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés sont **fixés de manière à ne pas être incompatibles avec la période d'utilisation normale du produit phytopharmaceutique**.

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 et 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 et 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 non-renouvellement ou de retrait a été adoptée.

Or. en

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.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 371
Article 45 bis (nouveau)

Article 45 bis

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

***Nonobstant les dispositions de l'article 45,
les stocks de produits
phytopharmaceutiques non autorisés sont
éliminés de manière sûre et détruits sous la
responsabilité de l'ancien détenteur de
l'autorisation.***

Or. en

Justification

Les stocks de pesticides obsolètes présentent des risques graves pour la santé humaine et l'environnement dans nombre d'États membres et de pays tiers. Les producteurs doivent être tenus d'assurer en toute sécurité l'élimination et la destruction de ces substances dangereuses.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 372
Article 45 ter (nouveau)

Article 45 ter

Importations

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

Or. en

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 déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 373

Article 46, paragraphe 1, point a bis) (nouveau)

a bis) les substances actives à faible risque qu'il contient n'ont pas d'effets nocifs sur les êtres humains, les animaux ou l'environnement;

Or. en

Justification

Cet amendement vise à préciser que seuls les produits contenant des substances actives qui n'ont pas d'effets nocifs sur les êtres humains, les animaux ou l'environnement peuvent être considérés comme des substances actives à faible risque.

Amendement déposé par Johannes Blokland

Amendement 374

Article 46, paragraphe 3, alinéa 2

La période est ramenée à 60 jours lorsqu'une autorisation a déjà été accordée au même produit phytopharmaceutique à faible risque par un autre État membre ***situé dans la***

La période est ramenée à 60 jours lorsqu'une autorisation a déjà été accordée au même produit phytopharmaceutique à faible risque par un autre État membre.

même zone.

Or. nl

Justification

La division en zones n'est pas satisfaisante étant donné que les conditions climatologiques, biologiques et hydrologiques régnant dans les États membres des zones proposées ne sont pas comparables.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 375

Article 46, paragraphe 3, alinéa 3

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 90 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'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 90 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre, **le délai total ne pouvant excéder quatre mois.**

Or. el

Justification

Il convient de fixer des délais clairs pour tous les cas prévus par le règlement.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 376

Article 48, paragraphe 1, partie introductive

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

1. Les États membres n'autorisent pas un produit phytopharmaceutique contenant une substance dont on envisage la substitution **ou présentant un risque plus élevé** lorsqu'il ressort d'une évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe IV:

Or. en

Justification

Même si l'on dispose d'une liste de substances actives dont on envisage la substitution et d'une liste négative des coformulants les plus problématiques, il peut subsister d'importantes différences de risque entre les produits en fonction de leur utilisation. L'amendement proposé fournit la possibilité d'effectuer également une évaluation comparative pour les produits qui ne contiennent pas de substances actives dont on envisage la substitution sur la base de l'évaluation de risque spécifique pour le produit concerné. La proposition étend la portée de l'évaluation comparative – qui concerne les produits contenant les substances actives spécifiques figurant sur la liste des substances dont on envisage la substitution – à tous les produits contenant une substance active quelconque.

Amendement déposé par Dan Jørgensen + Roberto Musacchio

Amendement 377

Article 48, paragraphe 1, point b)

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; ***supprimé***

Or. en

Justification

Le point b) est superflu, car l'évaluation comparative tient déjà compte des risques et des avantages. Cet amendement dote le principe de substitution de trois nouvelles dimensions, en introduisant la notion selon laquelle les méthodes et pratiques de gestion des récoltes et de prévention des parasites doivent également être prises en considération dans le scénario de substitution.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 378

Article 48, paragraphe 1, alinéa 1 bis (nouveau)

Les États membres n'autorisant aucun produit phytopharmaceutique pour lequel une évaluation comparative montre qu'il existe des produits de substitution plus sûrs, la priorité est donnée, pour l'évaluation comparative et la substitution, aux

substances dont la substitution est envisagée.

Or. en

Justification

Si tous les produits peuvent faire l'objet d'une substitution, les États membres disposent de ressources limitées et la priorité doit donc être donnée, pour l'évaluation comparative et la substitution, aux substances dont la substitution est envisagée.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 379
Article 48, paragraphe 3

3. Les États membres répètent l'évaluation comparative prévue au paragraphe 1 ***régulièrement*** et, au plus tard, quatre ans après l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation.

Sur la base des résultats de ***ladite*** évaluation comparative, les États membres maintiennent, retirent ou modifient l'autorisation.

3. Les États membres répètent l'évaluation comparative prévue au paragraphe 1 ***une seule fois*** et, au plus tard, quatre ans après l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation.

Sur la base des résultats de ***la première*** évaluation comparative, les États membres maintiennent, retirent ou modifient l'autorisation. ***Après la deuxième évaluation comparative, les États membres retirent l'autorisation.***

Or. en

Justification

Les substances dont on envisage la substitution ne doivent pas être indéfiniment autorisées sur le marché: elles doivent être retirées après la deuxième évaluation comparative.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 380
Article 48, paragraphe 3

3. ***Les États membres répètent*** l'évaluation comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et, au plus tard, quatre ans

3. ***L'État membre rapporteur répète*** l'évaluation comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et, au plus tard,

après l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation.

Sur la base des résultats de ladite évaluation comparative, **les États membres maintiennent, retirent ou modifient** l'autorisation.

quatre ans après l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation.

Sur la base des résultats de ladite évaluation comparative, **l'État membre rapporteur maintient, retire ou modifie** l'autorisation.

Or. de

Justification

La compétence en matière d'autorisation doit rester du ressort de l'État membre dans lequel la procédure d'autorisation a expiré.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 381
Article 48, paragraphe 4

4. **Lorsqu'un État membre** décide de retirer ou modifier une autorisation en application du paragraphe 3, le retrait ou la modification en question prend effet quatre 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.

4. **L'État membre rapporteur** décide de retirer ou modifier une autorisation en application du paragraphe 3, le retrait ou la modification en question prend effet quatre 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.

Or. de

Justification

La compétence en matière d'autorisation doit rester du ressort de l'État membre dans lequel la procédure d'autorisation a expiré.

Amendement déposé par Johannes Blokland

Amendement 382
Article 49, paragraphe 1

1. Aux fins de l'application du présent article, on entend par utilisation mineure d'un produit phytopharmaceutique dans un

1. Aux fins de l'application du présent article, on entend par utilisation mineure d'un produit phytopharmaceutique dans un

État membre particulier l'emploi dudit produit sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question **ou** sur une culture très répandue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin **exceptionnel**.

État membre particulier l'emploi dudit produit sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question, sur une culture très répandue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin **spécifique ou limité ou un traitement présentant un intérêt économique limité pour le titulaire de l'autorisation, y compris le traitement des semences**.

Or. nl

Justification

L'harmonisation du traitement des semences est importante. Si les semences sont traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques, cela signifie une forte diminution de l'utilisation de ces produits appliqués sur les champs à un stade ultérieur. Ce secteur doit être protégé.

Amendement déposé par Renate Sommer

Amendement 383
Article 49, paragraphe 1

1. Aux fins de l'application du présent article, on entend par utilisation mineure d'un produit phytopharmaceutique dans un État membre particulier l'emploi dudit produit sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question ou sur une culture très répandue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin **exceptionnel**.

1. Aux fins de l'application du présent article, on entend par utilisation mineure d'un produit phytopharmaceutique dans un État membre particulier l'emploi dudit produit sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question ou sur une culture très répandue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin **spécifique et limité ou un emploi du produit présentant un intérêt économique limité pour le détenteur de l'autorisation, y compris le traitement des semences**.

Or. en

Justification

La définition du concept d'utilisation mineure devrait être clarifiée afin de couvrir également le traitement des semences.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 384
Article 49, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Les États membres peuvent adopter des mesures concrètes facilitant la soumission de demandes relatives à l'extension de l'autorisation à des utilisations mineures.

Or. el

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.

Amendement déposé par Evangelia Tzampazi

Amendement 385
Article 49, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Les États membres peuvent instaurer des mesures spéciales pour faciliter la soumission de demandes d'extension d'autorisations relatives à des utilisations mineures.

Or. el

Justification

Étant donné que les utilisations mineures ne présentent pas d'intérêt économique particulier pour les détenteurs d'autorisations, il serait utile de simplifier davantage les procédures y relatives, afin de soutenir ces utilisations.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 386
Article 49, paragraphe 3, point d)

d) la documentation et les informations destinées à justifier une extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou organismes visés au paragraphe 2.

d) la documentation et les informations destinées à justifier une extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou organismes visés au paragraphe 2. ***Les études nécessaires à l'établissement des limites maximales de résidus peuvent être effectuées par des institutions scientifiques ou des organismes officiels.***

Or. es

Justification

Le coût des études scientifiques est un obstacle très important au développement des utilisations mineures. L'amendement vise à apporter des solutions financièrement plus viables.

Amendement déposé par Pilar Ayuso, Carmen Fraga Estévez et Esther Herranz García

Amendement 387

Article 49, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. L'autorisation pour des utilisations mineures est fondée notamment sur des critères d'extrapolation des données obtenues pour d'autres cultures avec lesquelles il existe d'importantes similitudes botaniques et agronomiques.

Or. es

Justification

Dans le cas de cultures présentant d'importantes similitudes, par exemple le cerisier et le prunellier, les données sur lesquelles l'autorisation initiale était fondée devraient être extrapolées pour faciliter l'extension à des utilisations mineures.

Amendement déposé par Glenis Willmott

Amendement 388

Article 49, paragraphe 5, alinéa 2

En cas de refus de la part du détenteur de l'autorisation, les États membres veillent à ce que les utilisateurs soient pleinement et spécifiquement informés des consignes d'utilisation, par la voie d'une publication officielle ou d'un site web officiel.

L'étiquette mentionne que cette utilisation n'a pas fait l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de phytotoxicité. Sans préjudice de l'article 70, le détenteur de l'autorisation n'est pas responsable des dommages éventuels découlant d'une utilisation faite conformément à une extension d'autorisation.

Or. en

Justification

Les détenteurs d'autorisation ne sauraient être tenus pour responsables des effets néfastes liés aux extensions d'autorisation, mais cette question demeure une source de préoccupation pour ceux-ci. Le présent amendement permettrait de préciser que leur responsabilité n'est nullement engagée et de rendre superflue une publication supplémentaire dans le cas où ces détenteurs d'autorisation refusent de faire figurer sur l'étiquette des extensions à l'utilisation d'un produit. Une définition est nécessaire aux fins de la mise en œuvre.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 389

Article 49, paragraphe 5, alinéa 2

En cas de refus de la part du détenteur de l'autorisation, les États membres veillent à ce que les utilisateurs soient pleinement et spécifiquement informés des consignes d'utilisation, par la voie d'une publication officielle ou d'un site web officiel.

En cas de refus de la part du détenteur de l'autorisation, les États membres veillent à ce que les utilisateurs soient pleinement et spécifiquement informés des consignes d'utilisation, par la voie d'une publication officielle ou d'un site web officiel. ***Ce mode d'information dégage le détenteur de l'autorisation de toute responsabilité en cas d'extension pour des utilisations mineures.***

Or. de

Justification

La responsabilité d'une entreprise doit se limiter à l'autorisation qu'elle a demandée. Aux seules fins de l'autorisation, l'entreprise conçoit des données visant à apprécier la sécurité d'utilisation de son produit. Elle ne peut être tenue responsable de l'extension de l'utilisation si celle-ci a été décidée unilatéralement par un État membre sans que l'entreprise n'en ait fait la demande.

Amendement déposé par Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Klaß + Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 390
Article 49 bis (nouveau)

Article 49 bis

Importations parallèles

1. Avant qu'un importateur ne puisse commencer à mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché dans le cadre du régime d'importation parallèle, il est tenu de demander un certificat d'identité à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

2. Dans un délai de 45 jours à compter de la réception de la demande, l'autorité compétente de l'État membre désigné décide s'il y a lieu d'octroyer un tel certificat d'identité sur la base des critères établis à l'article 3, paragraphe 9ter.

3. Un importateur ayant reçu un certificat d'identité est dispensé de présenter un dossier d'enregistrement pour le produit phytopharmaceutique requis, à l'exception des pièces suivantes:

a) une preuve de l'autorisation du produit dans l'État membre à partir duquel il est exporté, fournie conformément à la directive 91/414/CEE ou au présent règlement, et

b) une preuve que le produit importé est identique à un produit phytopharmaceutique autorisé dans l'État membre désigné (produit phytopharmaceutique de référence), et

c) une preuve que le reconditionnement n'affecte pas défavorablement l'état d'origine du produit, ni la réputation de la marque et de son propriétaire.

4. Le certificat d'identité arrive à expiration lorsque prend fin l'autorisation du produit de référence ou l'autorisation du produit

importé dans l'État membre à partir duquel il est exporté. Si le retrait de l'autorisation du produit de référence ne se fonde pas sur des raisons de santé ou de protection de l'environnement, l'importateur se voit accorder un délai de grâce d'un an à compter de la date du retrait pour l'écoulement des stocks du produit importé.

Or. en

Justification

Le commerce parallèle est utilisé abusivement pour faire entrer sur le marché des produits illégaux (non évalués et / ou contrefaits) du fait qu'il offre une procédure simplifiée pour la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques. C'est pourquoi le présent règlement devrait comporter des règles communautaires claires et strictes visant à réglementer le commerce parallèle de manière à parvenir à un niveau plus élevé d'harmonisation, de sécurité et de contrôle.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 391
Article 49 bis (nouveau)

Article 49 bis

Importations parallèles

- 1. Par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser l'importation et la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur leur territoire par la voie du commerce parallèle seulement au terme d'une procédure administrative permettant de vérifier qu'il est identique au produit phytopharmaceutique déjà autorisé ("produit phytopharmaceutique de référence"). Lorsque tel est le cas, le produit phytopharmaceutique importé reçoit un certificat d'identité de l'autorité compétente de l'État membre désigné.*
- 2. L'importateur d'un produit phytopharmaceutique demande un certificat d'identité à l'autorité compétente*

de l'État membre désigné pour le produit phytopharmaceutique qu'il veut importer avant la première importation et la première mise sur le marché.

3. L'autorité compétente de l'État membre désigné décide dans un délai de 45 jours si les exigences sont satisfaites. Si l'autorité établit que ces exigences sont satisfaites, l'importateur reçoit un certificat d'identité pour le produit en question.

4. Le demandeur est dispensé de fournir les informations et les rapports d'essais et d'études requis pour l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique.

5. L'autorité compétente qui reçoit la demande doit demander à l'autorité compétente du pays d'origine:

(a) de fournir la composition exacte du produit pour vérifier qu'il est identique à un produit phytopharmaceutique autorisé dans l'État membre de référence, et

(b) de vérifier que ce produit est autorisé dans ledit État membre, conformément à la procédure d'autorisation prévue par la directive 91/414/CEE ou par le présent règlement.

6. Les produits qui font l'objet d'importations parallèles ne peuvent être réemballés.

7. Le certificat d'identité arrive à expiration lorsqu'expire l'autorisation du produit de référence ou l'autorisation du produit importé dans l'État membre à partir duquel il est exporté. Si le retrait de l'autorisation du produit de référence ne se fonde pas sur des raisons de santé ou d'environnement, l'importateur peut continuer à vendre le produit importé pendant une année après la date du retrait.

8. L'étiquetage des produits qui font l'objet d'importations parallèles est adapté à celui du produit identique commercialisé dans l'État membre destinataire.

Justification

Le rapporteur prône à juste titre l'établissement de règles communautaires claires et strictes qui régissent le commerce parallèle de manière à obtenir un niveau élevé d'harmonisation, de sécurité et de contrôle. Néanmoins, il y a lieu d'interdire le réemballage afin de garantir que le produit importé est identique au produit de référence. Par ailleurs, il incombe à l'autorité compétente de l'État membre destinataire et non pas au demandeur d'accomplir toutes les formalités administratives nécessaires pour vérifier qu'il s'agit d'un produit identique et qu'il a été autorisé au préalable dans le pays exportateur.

Amendement déposé par Glenis Willmott

Amendement 392
Article 50, titre

Situations agricoles d'urgence

Autorisations d'urgence

Or. en

Justification

Le titre ainsi modifié permettrait de clarifier l'objet de cet article et de prévoir l'octroi d'autorisations d'urgence dans des situations autres qu'agricoles, telles que la lutte contre les inondation et le contrôle des espèces envahissantes .

Amendement déposé par Glenis Willmott

Amendement 393
Article 50, paragraphe 1, alinéa 1

1. Par dérogation à l'article 28 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser, pour une période n'excédant pas 120 jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé, lorsqu'une telle mesure semble nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables.

1. Par dérogation à l'article 28 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser, pour une période n'excédant pas 120 jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé, lorsqu'une telle mesure semble nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire ***ou d'une autre situation d'urgence relevant du présent règlement*** qui ne ***peuvent*** être maîtrisés par d'autres moyens raisonnables.

Justification

Voir la justification de l'amendement proposé au titre de l'article 50.

Amendement déposé par Glenis Willmott

Amendement 394
Article 50, paragraphe 3, point a)

a) si la culture traitée peut être commercialisée en toute sécurité, et ***supprimé***

Justification

Le présent amendement répond à un souci de cohérence étant donné que la commercialisation des cultures traitées, dans ces conditions, est couverte par l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 396/2005.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 395
Article 51, paragraphe 1, alinéa 1

1. Par dérogation à l'article 28, les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré l'autorisation d'effectuer des essais. L'autorisation peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité

1. Par dérogation à l'article 28, les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré l'autorisation d'effectuer des essais. ***Chaque expérience ou essai doit être soumis à un contrôle strict de manière à garantir qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, notamment celle des résidents, des passants et des groupes vulnérables, dont les nourrissons, les***

d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005.

enfants, les femmes enceintes, les personnes âgées, les personnes malades ou celles sous médication, ou sur la santé 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 endroits 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 connus, ou sur les eaux souterraines.

L'autorisation peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005.

Or. en

Justification

En dépit de l'importance de la recherche et du développement, l'émission dans l'environnement d'un pesticide non autorisé peut comporter des risques pour la santé humaine et animale ainsi que l'environnement, ce qui est contraire à l'objectif du présent règlement visant à élever le niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. C'est pourquoi de tels essais et expériences doivent faire l'objet de contrôles stricts afin d'éviter tout effet nocif immédiat ou différé sur la santé ou l'environnement.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies

Amendement 396

Article 51, paragraphe 1, alinéa 1

1. Par dérogation à l'article 28, les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement

1. Par dérogation à l'article 28, les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement

d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré l'autorisation d'effectuer des essais. L'autorisation peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005.

d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré l'autorisation d'effectuer des essais. ***Chaque expérience ou essai doit être soumis à un contrôle strict de manière à garantir qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, notamment celle des résidents, des passants et des groupes vulnérables, ou sur la santé 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 endroits 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 connus, ou sur les eaux souterraines.*** L'autorisation peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005.

Or. en

Justification

En dépit de l'importance de la recherche et du développement, l'émission dans l'environnement d'un pesticide non autorisé peut comporter des risques pour la santé humaine et animale ainsi que l'environnement, ce qui est contraire à l'objectif du présent règlement visant à élever le niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. C'est pourquoi de tels essais et expériences doivent faire l'objet de contrôles stricts afin d'éviter tout effet nocif immédiat ou différé sur la santé ou l'environnement.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 397

Article 51, paragraphes 4 bis, 4 ter, 4 quater et 4 quinquies (nouveaux)

4 bis. Il convient, pour les applications et les produits autorisés visés par le présent règlement, de fixer en temps utile les limites maximales acceptables, dans le respect des dispositions de l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement.

4 ter. Les limites maximales provisoires acceptables pour les utilisations autorisées aux articles 49 et 50 du présent règlement ainsi que pour les applications de produits contenant de nouvelles substances actives figurent à l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005. L'État membre qui procède à l'évaluation statue dans les 60 jours suivant la présentation de la demande.

4 quater. L'Autorité est invitée à évaluer les limites maximales acceptables auxquelles se réfère le paragraphe 2 avant de les inscrire à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Il est statué dans les 60 jours suivant la publication de l'avis de l'Autorité.

4 quinquies. Les décisions auxquelles se réfèrent les paragraphes 2 et 3 sont prises conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

Or. de

Justification

Les procédures administratives ne doivent pas retarder la fixation, à l'échelle européenne, de limites maximales acceptables. Tout retard porte préjudice à la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans l'Union européenne.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 398

Article 51 bis (nouveau)

Article 51 bis

Taux maximaux de résidus

1. Des taux maximaux de résidus doivent être dûment fixés, conformément à l'article 4, paragraphe 2, pour les produits et utilisations autorisés dans le cadre du présent règlement.

2. Dans le cas des utilisations autorisées en vertu des articles 49 et 50 du présent règlement, et de celles autorisées pour des produits contenant de nouvelles substances actives, des taux maximaux temporaires de résidus sont mentionnés à l'annexe III du règlement (CE) n° 396/2005. Une décision est adoptée dans un délai de 60 jours à compter de la présentation de l'évaluation par l'État membre concerné.

3. L'Autorité est invitée à évaluer les taux de résidus visés au paragraphe 2, avant d'en faire figurer la liste à l'annexe II du règlement (CE) n° 396/2005. Une décision est arrêtée dans un délai de 60 jours à compter de la réception de l'avis de l'Autorité.

4. Les décisions visées aux paragraphes 2 et 3 sont arrêtées conformément à la procédure réglementaire visée à l'article 76, paragraphe 3.

Or. en

Justification

La fixation de taux maximaux de résidus applicables dans l'ensemble de l'Union européenne ne devrait pas être retardée à cause des procédures administratives. Le moindre retard aura une incidence négative sur la libre circulation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux dans l'Union européenne.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 399
Article 52, paragraphe 2

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 30 et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures **et de bonnes pratiques environnementales**.

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 30 et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

Or. de

Justification

Il peut être nécessaire, au niveau national, d'étendre une autorisation à des utilisations mineures. Les États membres doivent donc également avoir la faculté d'intervenir dans ce sens.

Amendement déposé par Dan Jørgensen + Caroline Lucas

Amendement 400
Article 52, alinéa 2

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 30 et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, des principes de la lutte **intégrée** contre les ennemis des cultures et de bonnes pratiques environnementales.

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 30 et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, des principes de **méthodes de protection de culture, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures n'utilisant pas de produits chimiques** et de bonnes pratiques environnementales.

Or. en

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 méthodes n'utilisant pas les produits chimiques pour protéger les végétaux, lutter contre les ennemis des cultures et gérer

les cultures.

Amendement déposé par Christa Klaß, Anja Weisgerber, Erna Hennicot-Schoepges et Karl-Heinz Florenz

Amendement 401
Article 52, paragraphe 2

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 30 et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, ***des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures et de bonnes pratiques environnementales.***

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à l'article 30 et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, ***de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, tels qu'ils sont énoncés aux annexes III et IV de la directive-cadre sur l'utilisation durable des produits phytopharmaceutiques.***

Or. de

Justification

Cet amendement établit un lien avec la directive-cadre sur l'utilisation durable des produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Christa Klaß, Anja Weisgerber, Erna Hennicot-Schoepges et Karl-Heinz Florenz + Richard Seeber

Amendement 402
Article 52, alinéa 3

Au plus tard le 1^{er} janvier 2014, une utilisation appropriée comportera le respect des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et de bonnes pratiques environnementales.

supprimé

Or. de

Justification

Cet amendement établit un lien avec la directive-cadre sur l'utilisation durable des produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 403
Article 52, alinéa 3

Au plus tard le **1^{er} janvier 2014**, une utilisation appropriée comportera le respect des principes de la lutte ***intégrée*** contre les ennemis des cultures, ***y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et de bonnes pratiques environnementales.***

Au plus tard le **1^{er} janvier 2011**, une utilisation appropriée comportera le respect des principes, ***des normes, des méthodes et des pratiques tendant à accorder la priorité aux méthodes de protection de culture, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures n'utilisant pas de produits chimiques.***

Les États membres assurent les préparatifs nécessaires en vue de l'adoption généralisée de méthodes de protection de culture, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures n'utilisant pas de produits chimiques.

Or. en

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 méthodes n'utilisant pas les produits chimiques pour protéger les végétaux, lutter contre les ennemis des cultures et gérer les cultures.

Amendement déposé par Dan Jørgensen

Amendement 404
Article 52, alinéa 3

Au plus tard le **1^{er} janvier 2014**, une

Au plus tard le **1^{er} janvier 2012**, une

utilisation appropriée comportera le respect des principes de *la* lutte intégrée contre les ennemis des cultures, *y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et de bonnes pratiques environnementales.*

utilisation appropriée comportera le respect des principes, *des normes, des méthodes et des pratiques tendant à favoriser les méthodes de protection de culture*, de lutte intégrée contre les ennemis des cultures *et de gestion intégrée des cultures n'utilisant pas de produits chimiques.*

Or. en

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 méthodes n'utilisant pas les produits chimiques pour protéger les végétaux, lutter contre les ennemis des cultures et gérer les cultures.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 405

Article 53, paragraphe 1, alinéa 1

1. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique immédiatement aux États membres **ayant accordé l'autorisation** toute nouvelle information concernant ledit produit phytopharmaceutique ou une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste contenu dans ce produit et tendant à indiquer que le produit phytopharmaceutique a des effets nocifs, en conséquence de quoi celui-ci ou la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste pourrait ne plus remplir les critères énoncés respectivement aux articles 29 et 4.

1. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique immédiatement aux États membres toute nouvelle information concernant ledit produit phytopharmaceutique ou une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste contenu dans ce produit et tendant à indiquer que le produit phytopharmaceutique a des effets nocifs, en conséquence de quoi celui-ci ou la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste pourrait ne plus remplir les critères énoncés respectivement aux articles 29 et 4.

Or. de

Justification

Tous les États membres concernés doivent pouvoir disposer d'informations pertinentes sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Urszula Krupa

Amendement 406

Article 53, paragraphe 1, alinéa 2

Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce produit phytopharmaceutique, ou des résidus d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement.

Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce produit phytopharmaceutique, ou des résidus d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux ***de surface et les eaux*** souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ***et sur d'autres éléments environnementaux.***

Or. pl

Justification

Amendement à des fins de clarification. Certains éléments de l'environnement biotique (la faune et la flore) et abiotique (tels que les eaux) sont mentionnés dans le texte. Toutefois, les effets sur d'autres éléments environnementaux (tels que le sol, la structure géologique, le relief, le climat) doivent être considérés comme des critères supplémentaires pour l'évaluation du bon fonctionnement des écosystèmes.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 407

Article 53, paragraphe 1, alinéa 3

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.

À cette fin, le détenteur 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.

Or. el

Justification

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

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 408
Article 53, paragraphe 1, alinéa 4

L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organismes publics qui autorisent des produits phytopharmaceutiques ou des substances actives dans les pays tiers. ***supprimé***

Or. el

Justification

Le dernier alinéa est supprimé parce que, dans les pays tiers, les législations diffèrent, ce qui rend difficile la comparaison avec l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à l'intérieur de l'UE.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 409
Article 53, paragraphe 3

3. 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 modifier l'autorisation conformément à l'article 43.

Il informe les autres États membres, l'Autorité et la Commission lorsqu'il estime que les conditions de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique ne sont plus remplies et propose de retirer l'approbation ou d'en

3. Les États membres évaluent les informations reçues.

Ils informent l'Autorité et la Commission lorsqu'ils estiment que les conditions de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique ne sont plus remplies et proposent de retirer l'approbation ou d'en modifier les

modifier les conditions.

conditions.

Or. de

Justification

Tous les États membres concernés doivent pouvoir disposer d'informations pertinentes sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Chris Davies

Amendement 410

Article 53, paragraphe 3, alinéa 1

3. 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 modifier l'autorisation conformément à l'article 43.

3. Les États membres qui reçoivent 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 43.

Or. en

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.

Amendement déposé par Glenis Willmott

Amendement 411

Article 53, paragraphe 3, alinéa 1

3. 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 modifier l'autorisation

3. Les États membres qui reçoivent une telle notification en donne immédiatement communication aux autres États membres de la zone. Sans préjudice du droit qu'ont les États membres de prendre des mesures

conformément à l'article 43.

conservatoires provisoires, l'État membre ayant le premier accordé l'autorisation au sein de cette zone évalue les informations reçues et informe les autres États membres de la zone, lorsqu'il décide de retirer ou modifier l'autorisation conformément à l'article 43.

Or. en

Justification

Il s'agit ici de fournir un mécanisme de transmission des informations aux États membres, qui devront alors les évaluer. Par ailleurs, l'amendement conserve le droit dont jouissent les États membres d'agir de manière unilatérale lorsque les éléments dont ils disposent sont jugés suffisamment préoccupants.

Amendement déposé par Johannes Blokland

Amendement 412

Article 53, paragraphe 3, alinéa 1

3. 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 modifier l'autorisation conformément à l'article 43.

3. Le premier État membre à avoir 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 43.

Or. nl

Justification

La division en zones n'est pas satisfaisante étant donné que les conditions climatologiques, biologiques et hydrologiques régnant dans les États membres des zones proposées ne sont pas comparables.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 413

Article 53, paragraphe 4

4. Le détenteur d'une autorisation pour un

4. Le détenteur d'une autorisation pour un

produit phytopharmaceutique communique annuellement à *l'autorité compétente de l'État membre qui a autorisé ledit produit* toute information disponible concernant une efficacité moindre que celle escomptée, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

produit phytopharmaceutique communique annuellement *aux autorités compétentes des États membres* toute information disponible concernant une efficacité moindre que celle escomptée, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

Or. de

Justification

Tous les États membres concernés doivent pouvoir disposer d'informations pertinentes sur les produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 414
Article 53, paragraphe 4

4. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique **annuellement** à l'autorité compétente de l'État membre qui a autorisé ledit produit toute information disponible concernant une efficacité moindre que celle escomptée, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

4. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique **tous les trois ans** à l'autorité compétente de l'État membre qui a autorisé ledit produit toute information disponible concernant une efficacité moindre que celle escomptée, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

Or. el

Justification

L'obligation de communiquer annuellement des informations à l'autorité compétente représente un fardeau administratif considérable pour les détenteurs d'une autorisation.

Amendement déposé par Gyula Hegyi

Amendement 415
Article 54, paragraphe 1, point e bis) (nouveau)

e bis) les informations relatives aux principaux risques environnementaux et sanitaires,

Or. en

Justification

Un minimum d'informations devraient être fournies au public en ce qui concerne les principaux risques environnementaux et sanitaires liés aux produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 416

Article 56, paragraphe 1, alinéas 2, 3, 4 et 5

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée « le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée « le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient nécessaires à l'autorisation, ***dans le cas de figure donné, ou à la modification, au renouvellement ou au réexamen*** d'une autorisation existante

a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture, et

b) reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales, conformément aux exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques visées à l'article 8, paragraphe 1, point c).

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre ***qui l'a*** reçu ne peut ***pas*** l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77.

Lorsqu'un rapport est protégé, ***aucun*** État membre ***l'ayant*** reçu ne peut l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77, ***et ce, qu'il s'agisse du rapport proprement dit ou d'un résumé de***

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à 12 ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

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

celui-ci.

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à 12 ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

Or. en

Justification

After an initial authorisation period of 7 to 10 years manufacturers of plant protection products have to apply for re-authorisation of their products to prove that according to the latest scientific developments their products do not pose any risks to human health and the environment. Member States authorities do require considerable new data for this purpose. Providing this data represents a major investment for the approval holders. This new intellectual property should be protected to safeguard the investments made.

Data protection should not be restricted to Good Laboratory Practice (GLP) or Good Experimental Practice (GEP) compliant data because also non GLP/GEP data represents a major intellectual property of the owner which should be protected from the use by third parties. For example risk assessments are not GLP or GEP information but extensively rely on highly qualified expertise and must be protected.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 417

Article 56, paragraphe 1, alinéas 2, 3, 4 et 5

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée « le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que ces rapports

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée « le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que, ***dans les circonstances données***, ces rapports d'essais

d'essais et d'études étaient

a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture, et

b) reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales, conformément aux exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques visées à l'article 8, paragraphe 1, point c).

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'a reçu ne peut pas l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77.

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à 12 ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

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

et d'études étaient nécessaires à l'autorisation ou à la modification, **au renouvellement ou à l'examen** d'une autorisation existante.

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'a reçu ne peut pas l'utiliser, **pas plus que tout autre État membre**, dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77, **et ce, qu'il s'agisse du rapport proprement dit ou d'un résumé.**

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à 12 ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

Or. de

Justification

Im Gegensatz zu anderen Produkten müssen Pflanzenschutzprodukte 7 bis 10 Jahre nach der Ersterlaubnis erneut vollständig bewertet und zugelassen werden. Die Regulierungsbehörden benötigen für diese erneute Evaluation eine große Anzahl neuer Daten. Diese bereitzustellen, stellt einen enormen finanziellen Aufwand der zugelassenen Eigentümer dar. Wenn diese neuen Daten nicht geschützt werden, können viele Produkte nicht unterstützt werden - insbesondere die weniger verbreiteten Saaten.

Es gibt keine gültigen Gründe, die Datensicherheit auf Daten zu beschränken, die mit der Good Laboratory Practice (GLP) oder Good Experimental Practice (GEP) konform gehen. Beispielsweise handelt es sich bei Risikoeinschätzungen nicht um GLP- oder GEP-Informationen. Diese Einschätzungen sind dennoch auf ein Großmaß an Expertise angewiesen und müssen geschützt werden.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 418

Article 56, paragraphe 1, alinéa 2

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée « le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée « le premier demandeur »), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient nécessaires à l'autorisation, ***dans le cas de figure donné***, ou à la modification, ***au renouvellement ou au réexamen*** d'une autorisation existante.

a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture, et

b) reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales, conformément aux exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques visées à l'article 8, paragraphe 1, point c).

Or. en

Justification

After an initial authorisation period of 7 to 10 years manufacturers of plant protection products have to apply for re-authorisation of their products to prove that according to the latest scientific developments their products do not pose any risks to human health and the environment. Member States authorities do require considerable new data for this purpose. Providing this data represents a major investment for the approval holders. This new intellectual property should be protected to safeguard the investments made.

Data protection should not be restricted to Good Laboratory Practice (GLP) or Good

Experimental Practice (GEP) compliant data because also non GLP/GEP data represents a major intellectual property of the owner which should be protected from the use by third parties. For example risk assessments are not GLP or GEP information but extensively rely on highly qualified expertise and must be protected.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 419

Article 56, paragraphe 1, alinéa 2, point a)

a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification **d'une** autorisation existante, **pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture, et**

a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification **des conditions de l'**autorisation existante,

Or. el

Justification

Il convient de prévoir également des cas où le domaine d'application est différent, par exemple celui de l'extension de l'utilisation – de la culture dans les champs à la culture en serre –, pour laquelle des données supplémentaires doivent être soumises.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 420

Article 56, paragraphe 1, alinéa 3

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'**a** reçu ne peut **pas** l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77.

Lorsqu'un rapport est protégé, **aucun** État membre l'**ayant** reçu ne peut l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77, **et ce, qu'il s'agisse du rapport proprement dit ou d'un résumé de celui-ci.**

Or. en

Justification

Voir la justification de l'amendement à l'article 56, paragraphe 1, alinéa 2.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges, Péter Olajos, Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Klaß

Amendement 421
Article 56, paragraphe 1, alinéa 3

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'a reçu ne peut **pas** l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77.

Lorsqu'un rapport est protégé, **ni** l'État membre qui l'a reçu, **ni aucun autre État membre** ne peut l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77, **et ce, qu'il s'agisse du rapport proprement dit ou d'un résumé de celui-ci.**

Or. en

Justification

Des mesures d'encouragement devraient être adoptées au profit des entreprises qui souhaitent investir dans la recherche visant à découvrir de nouvelles utilisations pour les produits phytopharmaceutiques autorisés, et en particulier dans le domaine des cultures mineures. Une prolongation de la période de protection des données au delà des dix ans initialement prévus, comme dans le domaine vétérinaire, aura pour effet d'encourager ce type de recherche.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 422
Article 56, paragraphe 1, alinéa 4

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à 12 ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges, Péter Olajos, Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Kläß

Amendement 423
Article 56, paragraphe 1, alinéa 4

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à **12 ans** pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à **15 ans** pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

Or. en

Justification

Des mesures d'encouragement devraient être adoptées au profit des entreprises qui souhaitent investir dans la recherche visant à découvrir de nouvelles utilisations pour les produits phytopharmaceutiques autorisés, et en particulier dans le domaine des cultures mineures. Une prolongation de la période de protection des données au delà des dix ans initialement prévus, comme dans le domaine vétérinaire, aura pour effet d'encourager ce type de recherche.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 424
Article 56, paragraphe 1, alinéa 5

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

Or. en

Justification

After an initial authorisation period of 7 to 10 years manufacturers of plant protection products have to apply for re-authorisation of their products to prove that according to the latest scientific developments their products do not pose any risks to human health and the environment. Member States authorities do require considerable new data for this purpose. Providing this data represents a major investment for the approval holders. This new

intellectual property should be protected to safeguard the investments made.

Data protection should not be restricted to Good Laboratory Practice (GLP) or Good Experimental Practice (GEP) compliant data because also non GLP/GEP data represents a major intellectual property of the owner which should be protected from the use by third parties. For example risk assessments are not GLP or GEP information but extensively rely on highly qualified expertise and must be protected.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges, Péter Olajos, Anja Weisgerber, Karl-Heinz Florenz et Christa Kläß

Amendement 425
Article 56, paragraphe 1, alinéa 5

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

Les études sont protégées **pour une durée de trois ans prolongeant la période visée au quatrième alinéa** si **une telle prolongation est nécessaire** au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation.

Or. en

Justification

Des mesures d'encouragement devraient être adoptées au profit des entreprises qui souhaitent investir dans la recherche visant à découvrir de nouvelles utilisations pour les produits phytopharmaceutiques autorisés, et en particulier dans le domaine des cultures mineures. Une prolongation de la période de protection des données au delà des dix ans initialement prévus, comme dans le domaine vétérinaire, aura pour effet d'encourager ce type de recherche.

Amendement déposé par Christofer Fjellner

Amendement 426
Article 56, paragraphe 1, alinéa 5

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

Les études ne sont pas protégées si elles étaient uniquement nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation, **à moins qu'elles ne contiennent de nouveaux éléments scientifiques importants pour la réduction des risques.**

Justification

Les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'une nouvelle évaluation et d'une nouvelle autorisation dix ans après s'être vu délivrer la première. De nouvelles études sont nécessaires en vue d'accorder une nouvelle autorisation et elles constituent un investissement majeur pour les détenteurs d'autorisations. Si ces études ne sont pas protégées, les fabricants pourraient être moins enclins à les mener à bien. On pourrait de ce fait passer à côté d'importantes connaissances offrant des possibilités en termes de réduction des risques. Si la proposition s'efforce de simplifier l'application des règles en matière de protection des données, ce qui est tout à fait louable, l'amendement proposé est nécessaire afin d'éviter que la situation n'évolue dans le sens indiqué ci-dessus.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos + Holger Kraemer

Amendement 427

Article 56, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Lorsque le premier demandeur décide de solliciter une extension des autorisations pour des utilisations mineures dans un délai de 7 ans à compter de la date de la première autorisation, la période de protection des données pour le produit concerné est prolongée d'un an chaque fois que sont accordées deux extensions d'autorisations pour des utilisations mineures. La période initiale de protection des données peut être prolongée d'une durée maximum de cinq ans.

Justification

Des mesures d'encouragement devraient être adoptées au profit des entreprises qui souhaitent investir dans la recherche visant à découvrir de nouvelles utilisations pour les produits phytopharmaceutiques autorisés, et en particulier dans le domaine des cultures mineures. Une prolongation de la période de protection des données au delà des dix ans initialement prévus, comme dans le domaine vétérinaire, aura pour effet d'encourager ce type de recherche.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 428
Article 56, paragraphe 2, point b bis) (nouveau)

b bis) lorsqu'une situation de monopole se crée.

Or. es

Justification

Le nouveau règlement devrait contenir des dispositions spéciales pour éviter des situations de monopole sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 429
Article 56, paragraphe 3, partie introductive et point a)

3. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée au moment de la présentation du dossier et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essai ou d'étude, les informations suivantes :

a) la preuve que les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à la première autorisation ou à la modification de l'autorisation délivrée à un produit phytopharmaceutique ;

3. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée au moment de la présentation du dossier ***ou des informations complémentaires*** et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essai ou d'étude, les informations suivantes :

a) la preuve que les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à la première autorisation, ***dans le cas de figure donné***, ou à la modification, ***au renouvellement ou au réexamen*** de l'autorisation délivrée à un produit phytopharmaceutique ;

Or. en

Justification

Après une première période d'autorisation de sept à dix ans, les fabricants de produits phytopharmaceutiques doivent demander une nouvelle autorisation afin de démontrer que, compte tenu des derniers résultats de la recherche scientifique, leurs produits ne posent aucun risque pour la santé humaine et l'environnement. Les autorités nationales exigent, dans

ce contexte, une quantité considérable d'informations nouvelles. Or, la fourniture de ces données constitue un investissement non négligeable pour les détenteurs d'autorisation. Cette nouvelle propriété intellectuelle devrait dès lors être protégée afin de préserver les investissements réalisés.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 430

Article 56, paragraphe 3, partie introductive et point a)

3. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée au moment de la présentation du dossier et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essai ou d'étude, les informations suivantes:

a) la preuve que les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à la première autorisation ou à la modification de l'autorisation délivrée à un produit phytopharmaceutique;

3. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée au moment de la présentation du dossier **ou d'informations complémentaires** et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essai ou d'étude, les informations suivantes:

a) la preuve que les rapports d'essais et d'études soumis sont, **dans les conditions données**, nécessaires à la première autorisation ou à la modification, **au renouvellement ou à l'examen** de l'autorisation délivrée à un produit phytopharmaceutique;

Or. de

Justification

Contrairement à d'autres produits, les produits phytopharmaceutiques doivent, 7 à 10 ans après leur première autorisation, faire l'objet d'une nouvelle procédure complète d'évaluation et d'autorisation. Les services en charge de l'autorisation ont besoin de nombreuses nouvelles données pour ce réexamen.

Un grand nombre de données nouvelles doivent être fournies aux autorités de réglementation pour cette nouvelle évaluation. Leur mise à disposition constitue, pour le propriétaire autorisé, une lourde charge financière. De nombreux produits – notamment les semences les moins répandues – ne pourront plus faire l'objet d'une aide si ces nouvelles données ne sont pas protégées.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 431

Article 56, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Lorsqu'ils autorisent des produits phytopharmaceutiques conformément à l'article 35, paragraphe 2 ou à l'article 40, les États membres protègent, dans chaque zone visée à l'annexe I, les données nécessaires à l'autorisation dans l'État membre chargé d'examiner la demande, conformément aux dispositions établies au présent article. La protection prend effet à la date d'autorisation dans l'État membre concerné.

Or. en

Justification

La protection des données devrait être assurée dans tous les États membres qui octroient des autorisations au sein d'une zone particulière afin d'encourager les entreprises à entreprendre des recherches pour mettre au point des produits innovants et de garantir une protection prévisible de leurs investissements.

Amendement déposé par Horst Schnellhardt

Amendement 432

Article 56, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Les États membres qui, au sein de chacune des zones définies à l'annexe I, autorisent des produits phytopharmaceutiques sur la base de l'article 35, paragraphe 2, ou au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle visée à l'article 40 doivent, conformément aux paragraphes 1, 2 et 3, protéger les données nécessaires à l'autorisation dans l'État membre concerné par l'examen. Dans chaque État membre, la protection commence le jour de l'autorisation.

Or. de

Justification

Le régime d'autorisation, qui s'articule autour des zones, doit assurer la protection des données dans l'ensemble des États membres afin d'inciter les entreprises à investir dans des produits innovants. Le système de protection des données prévu par le nouveau règlement doit garantir une protection prévisible des investissements dans chacune des zones.

Amendement déposé par Pilar Ayuso

Amendement 433

Article 58, paragraphe 3 bis (nouveau)

3 bis. Lorsque l'État membre estime qu'une situation de monopole risque de se créer, et si le demandeur potentiel et le ou les détenteurs d'autorisations adéquates de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ne parviennent pas à un accord sur la mise en commun des rapports d'essais et d'études, les deux parties conviennent quelles juridictions et quels tribunaux sont compétents pour déterminer le partage des coûts découlant de la mise en commun des essais et des études. Le ou les détenteurs de l'autorisation correspondante auront une créance sur le demandeur potentiel pour un partage égal des coûts qu'il(s) supporte(nt), créance qui pourra être invoquée devant les tribunaux.

Or. es

Justification

Le nouveau règlement devrait comporter des dispositions spécifiques afin d'éviter des situations de monopole sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 434

Article 59, paragraphe 2

2. Le demandeur potentiel et le ou les détenteurs 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.

2. Le demandeur potentiel et le ou les détenteurs 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.

Or. en

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.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 435
Article 59, paragraphe 3

3. Si le demandeur potentiel et le ou les détenteurs 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 de rapports d'essais et d'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 du deuxième alinéa.

L'impossibilité de parvenir à un accord tel que visé au paragraphe 2 ***n'empêche pas l'autorité compétente de l'État membre d'utiliser les rapports d'essais et d'études***

3. Si le demandeur potentiel et le ou les détenteurs 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 de rapports d'essais et d'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 **commissions d'arbitrage** compétentes aux fins de l'application du deuxième alinéa.

S'il est impossible de parvenir à un accord tel que visé au paragraphe 2, ***une commission d'arbitrage, dont la sentence arbitrale est acceptée, peut, à défaut d'un***

impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés pour examiner la demande introduite par le demandeur potentiel. Le ou les détenteurs des autorisations correspondantes auront une créance sur le demandeur potentiel pour un partage égal des coûts qu'il(s) supporte(nt), créance qui pourra être invoquée devant les tribunaux d'un État membre désignés par les parties conformément au premier alinéa. Ces tribunaux tiendront compte des principes mentionnés au paragraphe 2.

pareil accord, être saisie de l'affaire. Après que la commission d'arbitrage a tranché, le demandeur potentiel est tenu de fournir la preuve du paiement convenu avant utilisation des informations pertinentes aux fins d'autorisation.

Or. en

Justification

Les essais et études effectués à des fins d'autorisation constituent un investissement considérable de la part du détenteur de l'autorisation. Ces droits de propriété intellectuelle seront protégés de manière appropriée. Le demandeur potentiel ne devrait être autorisé à faire usage de ces informations qu'après qu'un accord sur la compensation financière a été obtenu ou qu'après que cet accord a été remplacé par une sentence arbitrale et après fourniture de la preuve du paiement.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 436

Article 60, paragraphe 1 bis (nouveau)

1 bis. Le demandeur a la possibilité de présenter ses observations avant que l'autorité compétente statue sur le caractère confidentiel des informations. Sa décision est contraignante pour l'ensemble des États membres, pour l'Autorité et pour la Commission. La décision est notifiée au demandeur et est dûment motivée. Le demandeur a le droit de contester cette décision en justice avant qu'elle soit exécutoire afin que les évaluations et la décision émanant de l'autorité compétente soient réexaminées par le tribunal et pour empêcher la divulgation des informations en question.

Or. en

Justification

La divulgation d'informations sensibles peut affecter sérieusement des intérêts commerciaux. Le propriétaire de ces informations doit donc avoir la possibilité de présenter ses observations sur toute décision de divulgation avant que celle-ci soit prise et de demander réparation en justice, si besoin est.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 437

Article 60, paragraphe 2, partie introductive

2. En ce qui concerne les intérêts commerciaux visés au paragraphe 1, sont **uniquement** considérés comme confidentiels les éléments suivants :

2. En ce qui concerne les intérêts commerciaux visés au paragraphe 1, sont **en tout état de cause** considérés comme confidentiels les éléments suivants :

Or. en

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 438

Article 60, paragraphe 2, point b)

b) les spécifications de pureté de la substance active, à l'exclusion des impuretés qui sont considérées comme significatives du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

supprimé

Or. en

Justification

La priorité numéro un du présent règlement est censée résider dans la protection de la santé de l'homme, laquelle doit donc primer radicalement n'importe quelle considération, financière, économique ou autre. Qui diantre déciderait des impuretés à considérer, ou à ne pas considérer, comme significatives du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental? Eu égard aux risques et aux effets nuisibles reconnus de substances actives, ces informations ne devraient pas ressortir à la confidentialité commerciale.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 439
Article 60, paragraphe 2, point c)

***c) les informations sur la composition
complète d'un produit
phytopharmaceutique.*** ***supprimé***

Or. en

Justification

La priorité numéro un du présent règlement est censée résider dans la protection de la santé de l'homme, laquelle doit donc primer radicalement n'importe quelle considération, financière, économique ou autre. Connaître la composition complète d'un produit est d'une extrême importance, notamment, s'il y a eu des effets nuisibles quelconques pour la santé et si les personnes touchées ont besoin d'une évaluation et d'un traitement corrects de leur état, que celui-ci soit aigu ou chronique. Aussi ces informations ne devraient-elles pas ressortir à la confidentialité commerciale.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 440
Article 60, paragraphe 2, point c bis) (nouveau)

***c bis) le nom et le lieu des installations
d'essai chargées d'effectuer des essais et
des études impliquant des animaux
vertébrés;***

Or. en

Justification

Les laboratoires et les personnes qui participent à des essais sur des animaux vertébrés sont une cible de choix d'actions violentes. C'est pourquoi il y a lieu de ne pas divulguer leur identité.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 441
Article 60, paragraphe 2, point c ter) (nouveau)

c ter) l'identité et des renseignements personnels sur les scientifiques et les expérimentateurs chargés d'effectuer des essais et des études impliquant des animaux vertébrés.

Or. en

Justification

Les laboratoires et les personnes qui participent à des essais sur des animaux vertébrés sont une cible de choix d'actions violentes. C'est pourquoi il y a lieu de ne pas divulguer leur identité.

Amendement déposé par Richard Seeber + Holger Kraemer

Amendement 442

Article 60, paragraphe 2 bis (nouveau)

2 bis. Les données d'essai, notamment les rapports d'études, fournies par un demandeur aux fins de l'autorisation, d'une nouvelle autorisation ou de la modification de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique au sens de la directive 91/414/CEE ou du présent règlement et qui ne sont pas considérées comme confidentielles conformément aux dispositions du présent règlement, sont mises à la disposition des parties intéressées, pour consultation, dans des endroits précis, désignés par la Commission, par l'Autorité ou par les États membres (salles de consultation). Ces données ne sont rendues publiques par aucun moyen de publication, électronique ou autre. Les personnes intéressées qui les consultent peuvent prendre des notes pour leur information personnelle.

Or. en

Justification

Le public a un intérêt légitime à avoir accès à l'information. Ce droit devrait être garanti par

le règlement à l'examen, conformément à la convention d'Aarhus. L'information du public doit toutefois se faire en veillant à ce qu'il n'y ait ni utilisations abusives ni concurrence déloyale. Proposer des salles de consultation est un bon compromis, dès lors que les parties tierces intéressées ont accès aux informations sans que les concurrents éventuels puissent mésuser du système pour accéder à des informations commerciales sensibles.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 443

Article 62, paragraphe 1, alinéa 2

Le règlement en question doit également contenir des phrases types sur les risques particuliers encourus et les précautions à prendre, qui complètent les phrases prévues par la directive 1999/45/CE. Il **intègre** le texte des annexes IV et V de la directive 91/414/CEE ainsi que les éventuelles modifications nécessaires.

Le règlement en question doit également contenir des phrases types sur les risques particuliers encourus et les précautions à prendre, qui complètent les phrases prévues par la directive 1999/45/CE. Il **transfère** le texte des annexes IV et V de la directive 91/414/CEE ainsi que les éventuelles modifications **rendues nécessaires par la transformation de la directive en règlement.**

Or. en

Justification

Remplace l'amendement 117.

Clarification du libellé. Adopter un règlement sur l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques dans le cadre de la procédure de consultation devrait se limiter à un simple transfert des exigences existantes. Cela garantit que la base nécessaire pour l'étiquetage est fournie après passage de la directive actuelle au nouveau règlement. Les modifications devraient se borner à des modifications de forme, étant donné que les exigences en matière d'étiquetage devraient être adoptées en codécision dans un avenir très proche (voir amendement à l'article 75), dès lors qu'elles sont un élément essentiel du règlement.

Amendement déposé par Glenis Willmott + Chris Davies

Amendement 444

Article 62, paragraphe 2

2. Les États membres peuvent demander la présentation d'échantillons ou de maquettes de l'emballage, ainsi que de projets d'étiquettes et de dépliants.

2. Les États membres peuvent demander la présentation d'échantillons ou de maquettes de l'emballage, ainsi que de projets d'étiquettes et de dépliants, **afin de les**

examiner avant octroi de l'autorisation.

Or. en

Justification

Cela doterait les États membres d'un mécanisme leur permettant de faire respecter la demande, s'il s'avérait que les titulaires de l'autorisation regimbent.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 445

Article 63, paragraphe 2 bis (nouveau)

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

Or. el

Justification

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

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 446

Article 64, paragraphe 1

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, stockent ou utilisent.

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, stockent ou utilisent. ***En raison des effets chroniques potentiels à long terme des pesticides pour les opérateurs, les résidents et autres personnes y exposées, ces registres sont conservés pendant 40 années au moins.***

Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits

l'autorité compétente. Ils tiennent également ces informations à la disposition des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès.

phytopharmaceutiques communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. Ils tiennent également ces informations à la disposition **des résidents et** des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès **directement**.

Or. en

Justification

Le système en vigueur est une entrave en soi dès lors que, actuellement, le public n'a pas le droit d'avoir accès aux informations sur les produits chimiques auxquels il est exposé et qu'il en va de même pour les médecins ou autres conseillers médicaux des intéressés. Or, cette information est vitale pour l'évaluation et le traitement corrects de toute personne souffrant d'effets nuisibles pour la santé (qu'ils soient aigus ou chroniques). En raison des éventuels effets chroniques à long terme des pesticides pour les opérateurs, les résidents et toute autre personne y exposée, ces registres doivent être conservés pendant 40 ans au moins.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 447

Article 64, paragraphe 1, alinéa 1

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, stockent ou utilisent.

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, stockent ou utilisent. **En raison des effets chroniques potentiels à long terme des pesticides pour les opérateurs, les résidents et autres personnes y exposées, ces registres sont conservés pendant 30 années au moins.**

Or. en

Justification

Le système en vigueur est une entrave en soi dès lors que, actuellement, le public n'a pas le droit d'avoir accès aux informations sur les produits chimiques auxquels il est exposé et qu'il en va de même pour les médecins ou autres conseillers médicaux des intéressés. Or, cette information est vitale pour l'évaluation et le traitement corrects de toute personne souffrant d'effets nuisibles pour la santé (qu'ils soient aigus ou chroniques). En raison des éventuels

effets chroniques à long terme pour la santé, ces registres doivent être conservés pendant 30 ans au moins.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 448

Article 64, paragraphe 1, alinéa 2

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. ***Ils tiennent*** également ces informations à la disposition des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès.

Ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. ***En raison des effets chroniques potentiels à long terme des pesticides pour les opérateurs, les résidents et autres personnes y exposées, ces registres sont conservés pendant 20 années au moins. L'autorité compétente tient*** également ces informations à la disposition ***des résidents et*** des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès ***directement***.

Or. en

Justification

Le système en vigueur est une entrave en soi dès lors que, actuellement, le public n'a pas le droit d'avoir accès aux informations sur les produits chimiques auxquels il est exposé et qu'il en va de même pour les médecins ou autres conseillers médicaux des intéressés. Or, cette information est vitale pour l'évaluation et le traitement corrects de toute personne souffrant d'effets nuisibles pour la santé (qu'ils soient aigus ou chroniques). En raison des effets chroniques à long terme pour la santé, ces registres doivent être conservés pendant 20 ans au moins.

Amendement déposé par Lambert van Nistelrooij et Esther De Lange

Amendement 449

Article 64, paragraphe 1, alinéa 2

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. ***Ils tiennent également ces informations à la disposition des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès.***

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente.

Justification

Conserver à l'intention de l'autorité les informations concernant la protection des plantes suffit. Toute obligation allant au-delà de l'obligation existante de conserver des registres sape les efforts visant à alléger la bureaucratie et à réduire les coûts administratifs.

Amendement déposé par Roberto Musacchio + Dan Jørgensen

Amendement 450

Article 64, paragraphe 1, alinéa 2

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. Ils tiennent également ces informations à la disposition des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès.

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 ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès ***directement***.

Justification

Le système en vigueur est une entrave en soi dès lors que, actuellement, le public n'a pas le droit d'avoir accès aux informations sur les produits chimiques auxquels il est exposé et qu'il en va de même pour les médecins ou autres conseillers médicaux des intéressés. Or, cette information est vitale pour l'évaluation et le traitement corrects de toute personne souffrant d'effets nuisibles pour la santé (qu'ils soient aigus ou chroniques). En raison des effets chroniques à long terme pour la santé, ces registres doivent être conservés pendant 30 ans au moins.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 451

Article 70 bis (nouveau)

Article 70 bis

***Fonds d'élimination sûre des pesticides
périmés***

***Les producteurs et détenteurs
d'autorisation contribuent à un fonds***

couvrant les coûts inhérents à l'élimination et à la destruction des stocks de pesticides périmés dans les États membres et dans les pays tiers. La contribution à ce fonds est répartie de manière équitable et transparente.

Or. en

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 seront tenus d'obvier aux frais liés à l'élimination et à la destruction sûres de ces substances dangereuses.

Amendement déposé par Jens-Peter Bonde et Johannes Blokland

Amendement 452
Article 71, paragraphe 1

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche découlant des obligations prévues au présent règlement, au moyen de redevances ou de droits.

1. L'Union européenne fixe une redevance commune minimale à percevoir par les États membres pour financer le suivi, le contrôle, le rétablissement et l'adoption de cultures sans pesticide.

Les États membres peuvent prévoir des redevances ou des droits additionnels en vue de poursuivre ces mêmes objectifs.

Or. da

Justification

Cet amendement introduit le principe du pollueur-payeur.

Amendement déposé par Glenis Willmott

Amendement 453
Article 71, paragraphe 1

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche

découlant des obligations prévues au présent règlement, au moyen de redevances ou de droits.

liée aux approbations ou autorisations dans les limites des obligations prévues au présent règlement, *ou en découlant*, au moyen de redevances ou de droits.

Or. en

Justification

Tel qu'il est libellé, le texte à l'examen permettrait aux États membres de ne récupérer leurs coûts que pour les tâches correspondant à une obligation spécifique en vertu du règlement. Cela empêcherait, par exemple, des tâches de corapporteur ou d'évaluation par des pairs.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 454
Article 74

La Commission peut, suivant la procédure visée à l'article 76, *paragraphe 2*, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation en vue de la mise en œuvre du présent règlement. La Commission peut demander à l'Autorité d'établir ces documents d'orientation ou de collaborer à leur élaboration.

La Commission peut, suivant la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à l'article 76, *paragraphe 3 bis*, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation en vue de la mise en œuvre du présent règlement. La Commission 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.*

Or. en

Justification

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

L'AESA devrait être autorisée à prendre l'initiative de préparer ou de réviser les documents d'orientation liés à l'évaluation de risque.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 455
Article 75, paragraphe 1

1. **Sont adoptés** suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3 :

a) les modifications des annexes, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques;

b) les règlements concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), compte tenu des connaissances scientifiques et techniques;

c) les modifications du règlement concernant les principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, visés à l'article 29, paragraphe 6, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques;

d) les modifications du règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 62, paragraphe 1;

e) les mesures nécessaires à l'application du présent règlement.

1. **Les mesures nécessaires à l'application du présent règlement sont adoptées** suivant la procédure **de réglementation** visée à l'article 76, paragraphe 3.

Au plus tard le ...*, la Commission présente des propositions législatives sur la base de l'article 251 du traité en ce qui concerne:

a) les exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), notamment les mesures prises pour réduire au minimum les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et les stratégies d'essais intelligents, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques;

b) les principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, visés à l'article 29, paragraphe 6, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques;

c) les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 62, paragraphe 1.

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

Or. en

Justification

Remplace l'amendement 127 du rapporteur.

Seules les mesures nécessaires à l'application du présent règlement peuvent être adoptées par la voie de la comitologie.

Toutes les annexes contiennent des éléments essentiels du règlement: elles ne peuvent donc pas être modifiées par la voie de la comitologie.

Les exigences en matière de données, les principes uniformes pour l'évaluation et pour l'autorisation et les exigences relatives à l'étiquetage, ce sont tous des éléments essentiels du présent règlement. Alors que des dispositions existantes, adoptées autrefois par le Conseil, devraient être reprises pour garantir l'applicabilité du règlement, ces éléments essentiels devraient, eux, être adoptés en codécision dans un avenir proche.

Amendement déposé par Hiltrud Breyer

Amendement 456

Article 76, paragraphe 4 bis (nouveau)

4 bis. Les réunions du comité et de ses groupes de travail sont ouvertes aux membres du Parlement européen, à leur demande.

Or. en

Justification

Il y a lieu de renforcer la transparence en matière de procédures de comitologie. Des observateurs du Parlement européen devraient avoir la possibilité de participer aux réunions du comité et de ses groupes de travail.

Amendement déposé par Dan Jørgensen et Chris Davies + Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos + Caroline Lucas

Amendement 457

Article 78

Dérogation pour les phytoprotecteurs et les synergistes

supprimé

Par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, un État membre peut, pendant une période de cinq ans à compter de l'adoption du programme visé à l'article 26, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des phytoprotecteurs et des synergistes qui n'ont pas été approuvés, s'ils figurent dans

ledit programme.

Or. en

Justification

Est conforme à l'amendement proposé à l'article 29, paragraphe 2, et à la justification s'y rapportant.

Amendement déposé par Anja Weisgerber et Christa Klab

Amendement 458
Article 79 bis (nouveau)

Article 79 bis

Réexamen

La Commission réexamine, au plus tard le ... , la définition des zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques sur la base des dernières connaissances scientifiques. Elle examine en particulier s'il y a lieu de modifier le nombre de zones et les États membres appartenant à une même zone.*

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

Or. en

Justification

La définition des zones et la reconnaissance mutuelle au sein des zones sont des nouveautés apportées au système d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Il y a donc lieu de procéder à un réexamen de ces éléments au bout de cinq ans, en vue de déterminer s'il convient d'instituer une seule autorisation valable dans l'ensemble de l'Union ou de modifier le nombre et la définition des différentes zones.

Amendement déposé par Richard Seeber

Amendement 459
Article 79 bis (nouveau)

Article 79 bis

La Commission européenne vérifie l'efficacité et la conformité du présent règlement avec le marché intérieur et présente au Parlement européen et au Conseil, au plus tard trois ans après la publication du présent règlement, puis tous les cinq ans, un rapport auquel elle joint, le cas échéant, des propositions de modifications. Ce rapport se penche en particulier sur la question de savoir dans quelle mesure le marché intérieur a été transposé dans le domaine des produits phytopharmaceutiques.

Or. de

Justification

La Commission européenne doit vérifier la conformité du présent règlement avec les principes du marché intérieur et, en cas d'incompatibilité avec celui-ci, proposer des modifications, afin que le règlement soit conforme au marché intérieur.

Amendement déposé par Caroline Lucas

Amendement 460
Annexe II, point 2.1.

2.1. L'article 7, paragraphe 1, n'est considéré comme appliqué que si, à la lumière du dossier soumis, l'autorisation est jugée possible dans au moins un État membre, pour **au moins un produit phytopharmaceutique** contenant la substance active visée et pour **au moins une** des utilisations représentatives.

2.1. L'article 7, paragraphe 1, n'est considéré comme appliqué que si, à la lumière du dossier soumis, l'autorisation est jugée possible dans au moins un État membre pour **tous les produits et formulations phytopharmaceutiques** contenant la substance active visée et pour **l'ensemble** des utilisations représentatives.

Or. en

Justification

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

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 461 Annexe II, point 3.2.

Une substance active n'est approuvée que s'il a été établi, pour un nombre **limité** d'utilisations représentatives, que le produit phytopharmaceutique est d'une efficacité suffisante lorsqu'il est appliqué conformément aux bonnes pratiques **phytosanitaires** et dans des conditions d'utilisation **normales et** réalistes. L'observation de cette obligation est appréciée à la lumière des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 35, paragraphe 2.

Une substance active n'est approuvée que s'il a été établi, pour un nombre **étendu** d'utilisations représentatives, que le produit phytopharmaceutique est d'une efficacité suffisante lorsqu'il est appliqué conformément aux bonnes pratiques **phytopharmaceutiques** et dans des conditions d'utilisation réalistes. L'observation de cette obligation est appréciée à la lumière des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 35, paragraphe 2.

Or. en

Justification

Toute décision doit être fondée sur des conditions d'utilisation réalistes.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges, Péter Olajos et Avril Doyle

Amendement 462 Annexe II, point 3.6.1.

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 suffisante est assurée en tenant compte de la nature et de la gravité des effets et de la vulnérabilité de certaines catégories spécifiques de la

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 suffisante est assurée en tenant compte de la nature et de la gravité des effets, **d'éventuels effets combinés** et de la vulnérabilité de certaines

population.

catégories spécifiques de la population,
**notamment les utilisateurs professionnels
et les groupes vulnérables.**

Or. en

Justification

En vertu du principe de précaution, des critères déterminants devraient être définis pour l'évaluation des risques en ce qui concerne les effets chroniques sur la santé, indépendamment de l'évaluation de l'exposition. En effet, les "conditions réalistes proposées" ne sont pas définies. D'autres critères déterminants excluent certains éléments de l'évaluation des risques, les critères déterminants pour ce qui est des VPVB, par exemple.

Amendement déposé par Thomas Ulmer

Amendement 463
Annexe II, point 3.6.1

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 **suffisante** est assurée en tenant compte de la nature et de la gravité des effets et de la vulnérabilité de **certaines** catégories **spécifiques de la population**.

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 impacts combinés** et de la vulnérabilité de catégories **de personnes particulièrement exposées**.

Or. de

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 464
Annexe II, point 3.6.2.

3.6.2. Une substance active n'est approuvée que si, **sur la base de l'évaluation de tests de génotoxicité de niveau supérieur effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres**

3.6.2. Une substance active n'est approuvée que si **une évaluation faite sur la base des principes uniformes visés à l'article 35 met en évidence, dans les conditions d'utilisation conseillées, une protection acceptable des utilisateurs, des travailleurs,**

données et informations disponibles, elle n'est pas classée mutagène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

des personnes présentes et des consommateurs pour au moins une utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique.

Or. en

Justification

Conformément à l'article 4, les substances actives ne peuvent être approuvées que si l'évaluation des risques a permis de mettre en évidence des utilisations exemptes de danger. Le nouveau paragraphe proposé traduit ce principe, que l'on retrouve à l'annexe II, point 3.8.1.

Réglementer les produits phytopharmaceutiques sur la base des propriétés de leurs substances actives, sans pour autant prendre en compte leurs utilisations réelles et les conditions d'exposition, remet en cause le principe d'une décision fondée sur l'évaluation des risques. Une telle approche risque d'éliminer progressivement de nombreux produits et utilisations sûrs. Il y a lieu de se servir de ces critères pour identifier les substances dont on envisage la substitution et non pour refuser les substances sans les avoir correctement évaluées.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 465
Annexe II, point 3.6.3.

3.6.3. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests de carcinogénicité effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, elle n'est pas – ou ne doit pas être – classée carcinogène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes

supprimé

proposées.

Or. en

Justification

Voir justification de l'amendement à l'annexe II, point 3.6.2.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 466
Annexe II, point 3.6.4.

3.6.4. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests de toxicité pour la reproduction effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, elle n'est pas – ou ne doit pas être – classée toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées. **supprimé**

Or. en

Justification

Voir justification de l'amendement à l'annexe II, point 3.6.2.

Amendement déposé par Richard Seeber + Holger Kraemer

Amendement 467
Annexe II, point 3.6.5.

3.6.5. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests **supprimé**

fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international, elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être toxicologiquement significatifs pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

Or. en

Justification

Scientifiquement parlant, il n'y a aucune raison de ne pas réserver le même traitement aux effets perturbateurs endocriniens et aux effets toxicologiques. Les effets toxiques imputables à une perturbation endocrinienne font déjà l'objet de niveaux d'exposition maximaux jugés sûrs pour l'homme et pour l'environnement. La perturbation endocrinienne ne doit pas constituer un critère permettant de refuser indistinctement les substances actives. Voir aussi justification de l'amendement à l'annexe II, point 3.6.2.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges, Péter Olajos et Avril Doyle

Amendement 468

Annexe II, point 3.6.5 bis. (nouveau)

3.6.5 bis. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international, elle n'est pas considérée comme ayant des effets neurotoxiques suspectés d'être toxicologiquement significatifs pour l'homme, compte étant 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 à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

Justification

En vertu du principe de précaution, des critères déterminants devraient être définis pour l'évaluation des risques en ce qui concerne les effets chroniques sur la santé, indépendamment de l'évaluation de l'exposition. En effet, les "conditions réalistes proposées" ne sont pas définies. D'autres critères déterminants excluent certains éléments de l'évaluation des risques, les critères déterminants pour ce qui est des VPVB, par exemple.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 469

Annexe II, point 3.7.1, points a) i) et i bis) (nouveau)

i) Preuve que dans l'eau sa valeur DT50 est supérieure à deux mois, que, dans le sol, elle est supérieure à six mois ou que, dans les sédiments, elle est supérieure à six mois; **et**

i) Preuve que, dans l'eau, sa valeur DT50 est supérieure à deux mois, que, dans le sol, elle est supérieure à six mois ou que, dans les sédiments, elle est supérieure à six mois;

i bis) Preuve que la substance active est par ailleurs suffisamment persistante pour qu'il soit justifié de l'exclure de l'annexe I;

Justification

Cet amendement met le règlement en conformité avec l'annexe D de la Convention de Stockholm. Les trois critères POP devraient constituer chacun des critères déterminants. En outre, ces critères ne devraient pas être annulés par des calculs sur l'exposition ou d'autres conditions et estimations.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 470

Annexe II, point 3.7.1, point a) i ter) (nouveau)

i ter) il doit être étudié à la lumière de la Convention POP; ou

Justification

Cet amendement met le règlement en conformité avec l'annexe D de la Convention de Stockholm. Les trois critères POP devraient constituer chacun des critères déterminants. En outre, ces critères ne devraient pas être annulés par des calculs sur l'exposition ou d'autres conditions et estimations.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 471

Annexe II, point 3.7.1, point b) ii bis) (nouveau)

ii bis) les données de contrôle in vivo indiquent que le potentiel de bioaccumulation de la substance active est suffisant pour qu'elle soit étudiée à la lumière de la Convention POP; ou

Or. en

Justification

Cet amendement met le règlement en conformité avec l'annexe D de la Convention de Stockholm. Les trois critères POP devraient constituer chacun des critères déterminants. En outre, ces critères ne devraient pas être annulés par des calculs sur l'exposition ou d'autres conditions et estimations.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 472

Annexe II, point 3.7.1, point c) ii)

ii) Données de surveillance indiquant qu'une propagation à longue distance de la substance active par l'air, l'eau ***ou des espèces migratrices***, avec un potentiel de transfert dans un environnement récepteur, peut s'être produite; ou

ii) Données de surveillance indiquant qu'une propagation à longue distance de la substance active par l'air ***ou*** l'eau, avec un potentiel de transfert dans un environnement récepteur, peut s'être produite; ou

Or. el

Justification

La référence aux espèces migratrices n'est pas scientifiquement justifiée.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 473
Annexe II, point 3.7.2.

3.7.2. Une substance active n'est approuvée que si elle n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable (PBT). supprimé

Une substance qui remplit les trois critères énoncés aux sections ci-dessous est identifiée comme substance PBT.

3.7.2.1. Persistence

Une substance active remplit le critère de persistance lorsque:

- la demi-vie dans l'eau de mer est supérieure à 60 jours, ou*
- la demi-vie en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours, ou*
- la demi-vie dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours, ou*
- la demi-vie dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours, ou*
- la demi-vie dans le sol est supérieure à 120 jours.*

L'évaluation de la persistance dans l'environnement est fondée sur les données disponibles concernant la demi-vie, collectées dans les conditions appropriées, qui sont décrites par le déclarant.

3.7.2.2. Bioaccumulation

Une substance active remplit le critère de bioaccumulation lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 2000.

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur les données concernant la

bioconcentration mesurées chez des espèces aquatiques. Les données utilisées peuvent concerner des espèces d'eau douce et des espèces d'eau de mer.

3.7.2.3. Toxicité

Une substance active remplit le critère de toxicité:

- lorsque la concentration sans effet observé (CSEO) à long terme pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l, ou*
- lorsque la substance est classée comme cancérigène (catégorie 1 ou 2), mutagène (catégorie 1 ou 2), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1, 2 ou 3), ou*
- lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, déterminée par les classifications T, R48 ou XN, R48 conformément à la directive 67/548/CEE.*

Or. en

Justification

Réglementer les produits phytopharmaceutiques sur la base des propriétés de leurs substances actives, sans pour autant prendre en compte leurs utilisations réelles et les conditions d'exposition, remet en cause le principe d'une décision fondée sur l'évaluation des risques. Une telle approche risque d'éliminer progressivement de nombreux produits et utilisations sûrs. Il y a lieu de se servir de ces critères pour identifier les substances dont on envisage la substitution et non pour refuser les substances sans les avoir correctement évaluées.

Amendement déposé par Holger Kraemer

Amendement 474
Annexe II, point 3.7.3.

3.7.3. Une substance active n'est pas considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 lorsqu'elle est très persistante et très bioaccumulable (VPVB). **supprimé**

Une substance qui remplit les deux critères énoncés aux sections ci-dessous est une substance VPVB

3.7.3.1. Persistance

Une substance active est considérée comme très persistante:

– lorsque la demi-vie en eau de mer, eau douce ou eau estuarienne est supérieure à 60 jours, ou

– lorsque la demi-vie dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou d'eau estuarienne est supérieure à 180 jours, ou

– lorsque la demi-vie dans le sol est supérieure à 180 jours.

3.7.3.2. Bioaccumulation

Une substance active est considérée comme très bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 5000.

Or. en

Justification

Réglementer les produits phytopharmaceutiques sur la base des propriétés de leurs substances actives, sans pour autant prendre en compte leurs utilisations réelles et les conditions d'exposition, remet en cause le principe d'une décision fondée sur l'évaluation des risques. Une telle approche risque d'éliminer progressivement de nombreux produits et utilisations sûrs. Il y a lieu de se servir de ces critères pour identifier les substances dont on envisage la substitution et non pour refuser les substances sans les avoir correctement évaluées.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 475
Annexe II, point 3.8.1

3.8.1. Une substance active n'est considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 que si l'évaluation des risques démontre que ceux-ci sont acceptables, selon les critères établis par les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des

3.8.1. Une substance active n'est considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 que si l'évaluation des risques démontre que ceux-ci sont acceptables, selon les critères établis par les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des

produits phytopharmaceutiques visés à l'article 35, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active visée. L'évaluation doit tenir compte de la gravité des effets, du degré d'incertitude des données et du nombre de groupes d'organismes que la substance active est susceptible d'altérer lors de l'utilisation prévue.

produits phytopharmaceutiques visés à l'article 35, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active visée. L'évaluation doit tenir compte de la gravité des effets **à long terme sur la biodiversité**, du degré d'incertitude des données et du nombre de groupes d'organismes que la substance active est susceptible d'altérer lors de l'utilisation prévue.

Or. el

Justification

La préservation de la biodiversité à long terme doit constituer l'un des principaux objectifs du règlement.

Amendement déposé par Richard Seeber + Holger Kraemer

Amendement 476
Annexe II, point 3.8.2.

3.8.2. Une substance active n'est considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, il ne lui est pas attribué d'effets perturbateurs endocriniens pouvant être toxicologiquement significatifs pour les organismes non ciblés, à moins que l'exposition des organismes non ciblés à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

supprimé

Or. en

Justification

Scientifiquement parlant, il n'y a aucune raison de ne pas réserver le même traitement aux effets perturbateurs endocriniens et aux effets toxicologiques. Les effets toxiques imputables à

une perturbation endocrinienne font déjà l'objet de niveaux d'exposition maximaux jugés sûrs pour l'homme et pour l'environnement. La perturbation endocrinienne ne doit pas constituer un critère permettant de refuser indistinctement les substances actives.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos + Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 477

Annexe II, point 3.8.2 bis. (nouveau)

3.8.2 bis. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international et d'autres éléments et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique, elle n'est pas considérée comme toxique pour les abeilles et présente un quotient de risque inférieur à 50.

Or. en

Justification

Des études démontrent que les abeilles qui ont été exposées à des pesticides perdent le sens de l'orientation. Il faut tenir compte de la toxicité pour les abeilles dans le processus d'approbation. Le quotient de risque est un indicateur très utile pour calculer cette toxicité pour les abeilles. Il doit donc être pris expressément en considération pour l'évaluation des risques.

Amendement déposé par Roberto Musacchio

Amendement 478

Annexe II, point 3.9 bis. (nouveau)

3.9 bis. Les substances présentes sur une liste prioritaire établie en vertu des traités internationaux pertinents ratifiés par l'Union européenne ou sur la liste des substances prioritaires dans le cadre d'une politique communautaire dans le domaine de l'eau, annexée à la directive

Justification

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

Amendement déposé par Holger Krahrmer

Amendement 479
Annexe II, point 4

Une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24:

– lorsque la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur ou la dose aiguë de référence (DARf) qui s'y rapportent sont sensiblement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives approuvées;

– lorsqu'elle remplit deux des critères prévus pour être considérée comme une substance PBT;

Une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24:

– lorsque, sur la base de l'évaluation de tests de génotoxicité de niveau supérieur effectuée conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, elle est classée mutagène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées;

– lorsque, sur la base de l'évaluation de tests de carcinogénicité effectuée conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, elle est – ou doit être – classée carcinogène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes

– lorsqu'elle suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation et d'exposition concernés, créent des situations d'utilisation qui restent inquiétantes même lorsqu'elles s'accompagnent de mesures de gestion des risques très restrictives (équipements de protection individuelle, zones tampon très étendues, etc.);

– lorsqu'elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs.

proposées;

– lorsque, sur la base de l'évaluation de tests de toxicité pour la reproduction effectuée conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, elle est – ou doit être – classée toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées;

– lorsqu'elle est considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

Une substance qui remplit les trois critères énoncés aux sections ci-dessous est identifiée comme substance PBT .

Persistance

Une substance active remplit le critère de persistance lorsque:

– la demi-vie dans l'eau de mer est supérieure à 60 jours, ou

– la demi-vie en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours, ou

– la demi-vie dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours, ou

– la demi-vie dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours, ou

– la demi-vie dans le sol est supérieure à 120 jours.

L'évaluation de la persistance dans l'environnement est fondée sur les données disponibles concernant la demi-vie, collectées dans les conditions appropriées, qui sont décrites par le déclarant.

Bioaccumulation

Une substance active remplit le critère de bioaccumulation lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 2000.

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur les données concernant la bioconcentration mesurées chez des espèces aquatiques. Les données utilisées peuvent concerner des espèces d'eau douce et des espèces d'eau de mer.

Toxicité

Une substance active remplit le critère de toxicité:

– lorsque la concentration sans effet observé (CSEO) à long terme pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l, ou

– lorsque la substance est classée comme cancérogène (catégorie 1 ou 2), mutagène (catégorie 1 ou 2) ou toxique pour la reproduction (catégorie 1, 2 ou 3), ou

– lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, déterminée par les classifications T, R48 ou Xn, R48 conformément à la directive 67/548/CEE,

– lorsqu'elle est très persistante, très bioaccumulable (VPVB).

Une substance qui remplit les deux critères énoncés aux sections ci-dessous est une substance VPVB.

Persistance

Une substance active est considérée comme très persistante:

– lorsque la demi-vie en eau de mer, eau douce ou eau estuarienne est supérieure à 60 jours, ou

– lorsque la demi-vie dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou d'eau estuarienne est supérieure à 180 jours, ou

– lorsque la demi-vie dans le sol est

supérieure à 180 jours.

Bioaccumulation

Une substance active est considérée comme très bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 5000.

Or. en

Justification

Réglementer les produits phytopharmaceutiques sur la base des propriétés de leurs substances actives, sans pour autant prendre en compte leurs utilisations réelles et les conditions d'exposition, remet en cause le principe d'une décision fondée sur l'évaluation des risques. Une telle approche risque d'éliminer progressivement de nombreux produits et utilisations sûrs. Il y a lieu de se servir de ces critères pour identifier les substances dont on envisage la substitution et non pour refuser les substances sans les avoir correctement évaluées. Texte reprenant les points 3.6. et 3.7. de l'annexe II.

Le critère de "substance dont on envisage la substitution", actuellement retenu dans la proposition de règlement, n'a qu'un lien très lointain, si tant est qu'il en ait un, avec les risques réels liés à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 480

Annexe II, point 4, tiret -1 (nouveau)

- lorsqu'elle est identifiée comme une substance prioritaire au sens de la directive 2000/60/CE et des directives dérivées;

Or. en

Justification

Si une substance est identifiée comme une substance prioritaire au sens de la directive-cadre sur l'eau, il y a lieu d'en tenir compte lors de l'approbation de substances en tant que substances dont on envisage la substitution.

Amendement déposé par Lambert van Nistelrooij

Amendement 481

Annexe II, point 4, tirets 4 bis et 4 ter (nouveaux)

- lorsque le risque existe qu'elle filtre dans les eaux souterraines;

- lorsqu'elle est susceptible de provoquer des perturbations endocriniennes, de se révéler neurotoxique et immunotoxique.

Or. en

Justification

Quoique l'identification de "substances à risque élevé" soit un pas en avant, ces critères sont muets sur les risques qu'elles filtrent dans les eaux souterraines. Manque également toute référence aux propriétés susceptibles de provoquer des perturbations endocriniennes, à la neurotoxicité et à l'immunotoxicité.

Amendement déposé par Dan Jørgensen, Chris Davies et Roberto Musacchio

Amendement 482

Annexe IV, point 1, alinéa 3

Autres conditions de refus ou de retrait d'une autorisation:

a) la substitution n'est appliquée que lorsque la diversité **chimique** des substances actives **est** de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

b) la substitution **n'est** appliquée **qu'aux** substances actives qui, lorsqu'elles entrent dans la composition de produits phytopharmaceutiques autorisés, présentent un niveau de risque **sensiblement** plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement;

c) la substitution n'est appliquée que lorsqu'il a été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience résultant d'une

Autres conditions de refus ou de retrait d'une autorisation:

a) la substitution n'est appliquée que lorsque la diversité des substances actives **et d'autres méthodes non chimiques de protection des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont** de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

b) la substitution **peut être** appliquée **par les États membres à toutes les** substances actives qui, lorsqu'elles entrent dans la composition de produits phytopharmaceutiques autorisés, présentent un niveau de risque plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement.

utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut.

Or. en

Justification

Élimine la restriction à la substitution de certaines substances SEULEMENT, en laissant la voie libre aux États membres.

Amendement déposé par Erna Hennicot-Schoepges et Péter Olajos

Amendement 483
Annexe IV, point 1, alinéa 3

Autres conditions de refus ou de retrait d'une autorisation:

a) la substitution n'est appliquée que lorsque la diversité **chimique** des substances actives **est** de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

b) la substitution **n'est** appliquée **qu'aux** substances actives qui, lorsqu'elles entrent dans la composition de produits phytopharmaceutiques autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement;

c) la substitution n'est appliquée que lorsqu'il a été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience résultant d'une utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut.

Autres conditions de refus ou de retrait d'une autorisation:

a) la substitution n'est appliquée que lorsque la diversité des substances actives **et d'autres méthodes non chimiques de protection des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont** de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

b) la substitution **peut être** appliquée **par les États membres à toutes les** substances actives qui, lorsqu'elles entrent dans la composition de produits phytopharmaceutiques autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement;

c) la substitution n'est appliquée que lorsqu'il a été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience résultant d'une utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut.

Or. en

Justification

Élimine la restriction à la substitution de certaines substances SEULEMENT, en laissant la voie libre aux États membres.

Amendement déposé par Ioannis Gklavakis

Amendement 484
Annexe IV, point 3, alinéa 1

L'inconvénient pratique ou économique significatif pour l'utilisateur se définit comme une atteinte quantifiable importante aux pratiques de travail ou aux activités commerciales entraînant l'incapacité de conserver un contrôle suffisant de l'organisme cible. Cette atteinte importante résulte, par exemple, de l'absence d'infrastructures techniques permettant d'utiliser la (les) substance(s) de remplacement ou du caractère inabordable de telles infrastructures.

L'inconvénient pratique ou économique significatif pour l'utilisateur se définit comme une atteinte quantifiable importante aux pratiques de travail ou aux activités commerciales entraînant l'incapacité de conserver un contrôle suffisant de l'organisme cible ***ou une atteinte à la compétitivité de l'activité agricole***. Cette atteinte importante résulte, par exemple, de l'absence d'infrastructures techniques permettant d'utiliser la (les) substance(s) de remplacement ou du caractère inabordable de telles infrastructures.

Or. el

Justification

Parallèlement à la sécurité du commerce des produits phytopharmaceutiques, il convient également de veiller à la compétitivité de l'agriculture communautaire.