

PARLAMENTUL EUROPEAN

2004



2009

Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

2006/0136(COD)

7.5.2007

AVIZ

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

Raportoare pentru aviz: Dorette Corbey

PA_Legam

SHORT JUSTIFICATION

Plant protection products are essential for agriculture and food production. At the same time, their use is a threat to the environment and public health. So in 1991 extensive legislation was introduced, resulting in the investigation of all stocks of such products throughout the EU. This led to a marked fall in the number of substances on the market: of the 969 substances that were looked at closely, only 77 are now permitted on the market and on 420 no decision has yet been taken. But plant protection products are still an environmental problem. The substances are almost by definition harmful to the living environment and this can create problems, for instance when crops are being sprayed.

Every year the industry places about five new active substances on the market. A number of plant protection products are produced on the basis of these substances. The research involved is complicated and expensive. The industry's costs for each active substance amount to about 200 million euros a year. Partly because of the high research cost, substantial market concentration has taken place, both worldwide and in Europe. In view of the huge cost of new plant protection products, they are developed mainly for major crop species, primarily what are known as the Big Five: rice, wheat, maize, soya and cotton. Products for the minor crops such as potatoes, tomatoes and leeks are often developed from the active substances in products for the Big Five.

In view of the current situation the Commission is proposing a number of significant changes:

- The approval of substances will be more centralised and take place at European level, giving a major role to the European Food Safety Authority, while the Commission will be more directly involved in supervision.
- In three zones of Member States (North, Centre and South) plant protection products will be approved by mutual recognition – provided that the product contains no substances that need to be restricted.
- Incentives are included to develop less harmful products: substances with a low risk profile will obtain a longer period of data protection and a longer initial approval period.
- There is provision for the minor crops: Member States can approve a plant protection product that is used for a major crop to be used for other crops if this is clearly effective.
- To prevent the repetition of animal testing, test results obtained from research on vertebrate animals must be shared.
- Shorter approval and authorisation procedures: while approval under the old rules takes at least five years, there is now provision for a period of 25 months.

The draftsman takes a positive view of the Commission proposal. It contains considerable improvements compared with the present situation. But she would still like to make a number of further improvements:

- Firstly, there is a need to lay down clear and objective criteria to define which substances can claim to have a low risk profile. To encourage the development of less harmful plant protection products, those products with substances with a low risk profile can claim a longer period of data protection and thus a longer cost recovery period. A new 'low risk' category is also introduced.
- Secondly, there is a need to encourage the development of products for the minor

crops. The draftsman is accordingly proposing three amendments. The approval procedure can be carried out free of charge, applicants can expect an extension of the data protection period, and a European promotion fund is set up for small-scale approvals.

- A third, controversial, point concerns mutual recognition. This should naturally form part of a system in which substances are approved at European level. But it can be undesirable to withhold from Member States the ultimate decision on approval for their territory, because natural conditions (the soil, water or climate) can differ considerably, even within one zone.
- Fourthly, the draftsman wants to help further cut back the use of animal testing in the development of new plant protection products.
- Finally, the draftsman has considered the position of the industry – and more particularly of applicants. Shorter approval and authorisation periods are a major gain for industry. But in some cases the approval period could be somewhat speeded up, thus further strengthening applicants' position.

AMENDAMENTE

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Text propus de Comisie¹

Amendamentele Parlamentului

Amendamentul 1
Considerentul 8a (nou)

(8a) Pentru a împiedica testarea pe animale, în scopul prezentului regulament, testele pe animale vertebrate ar trebui efectuate doar în ultimă instanță. Rezultatele existente ale testelor pe animale vertebrate trebuie să fie împărtășite, în vederea creării de noi produse fitosanitare. În conformitate cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor

¹ Nepublicat încă în JO.

utilizate în scopuri experimentale sau științifice*, testele pe animale vertebrate trebuie, de asemenea, să fie înlocuite, limitate sau îmbunătățite. Punerea în aplicare a prezentului regulament trebuie să se bazeze, ori de câte ori este posibil, pe utilizarea unor metode de testare alternative corespunzătoare. În termen de șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia trebuie să revizuiască normele privind protecția datelor referitoare la rezultatele testelor pe animale vertebrate și, dacă este cazul, să le modifice.

**JO L 358, 18.12.1986, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată prin Directiva 2003/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 230, 16.9.2003, p. 32).*

Justification

The measures to prevent the repetition of animal experiments need tightening up.

Amendamentul 2 Considerentul 15a (nou)

(15a) Pentru a încuraja crearea de produse fitosanitare, trebuie instituite stimulente pentru a fi introduse pe piață produse cu un profil de risc scăzut sau cu un profil de risc mai scăzut decât cel al produselor existente deja pe piață. Trebuie să se stabilească o serie de criterii clare și obiective în vederea definirii produselor cu un asemenea profil.

Justification

The proposal does include incentives for the use of products with a low risk profile. But the definition does not say which substances should be eligible. Article 22 comes up with a very broad definition that is likely to be interpreted in a number of different ways. But businesses need clarity and legal certainty, especially in view of the costly investment in research that is involved in developing new substances.

Amendamentul 3
Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește normele de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control al lor în cadrul Comunității.

Prezentul regulament stabilește atât norme privind aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau sinergici pe care i-ar putea conține sau din care ar putea consta produsele sanitare, precum și norme privind adjuvanții și coformulanții.

Obiect și scop

(1) Prezentul regulament stabilește normele de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, **de încurajare a creării de produse cu un efect mai puțin nociv asupra mediului și de utilizare și de control al lor în cadrul Comunității. Prezentul regulament încurajează, de asemenea, crearea de produse destinate unei utilizări limitate.**

(2) Prezentul regulament stabilește atât norme privind aprobarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau sinergici pe care i-ar putea conține sau din care ar putea consta produsele sanitare, precum și norme privind adjuvanții și coformulanții.

(3) Scopul prezentului regulament este acela de a asigura un grad ridicat de protecție, atât pentru sănătatea oamenilor, cât și pentru aceea a animalelor, precum și un grad ridicat de protecție a mediului.

Justification

Encouraging the development of less harmful plant protection products is a very important aim and should form part of the regulation's subject matter.

In the current proposal the purpose of the Regulation is only enshrined in the Recitals. The purpose should be laid out in the first articles.

Amendamentul 4
Articolul 3 punctul 9a (nou)

9a. „comerț paralel”

Importul de produse fitosanitare provenite dintr-un stat membru în care produsul respectiv a fost autorizat în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE sau de prezentul regulament, în vederea introducerii acestuia pe piață în statul membru importator în care produsul

fitosanitar respectiv sau un produs de referință identic a fost autorizat în conformitate cu dispozițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE sau de prezentul regulament.

Amendamentul 5
Articolul 3 punctul 9b (nou)

9b. „identic”

Produsele fitosanitare sunt considerate identice în cazul în care:

- originea lor este comună,***
- au fost produse de aceeași societate, de o societate afiliată sau în cadrul unei licențe („producător”), sau în cazul în care***
- au fost fabricate cel puțin după aceeași formulă, pe baza aceleiași substanțe active, și în cazul în care efectele lor sunt identice, având în vedere, în special, diferențele care pot apărea în funcție de condițiile referitoare la agricultură, sănătatea plantelor și mediu și, în special, referitoare la climă;***

Amendamentul 6
Articolul 3 punctul 20a (nou)

20a. „Bune practici experimentale”

Practici, astfel cum au fost definite în Directiva 2004/10/CE;

Justification

Definition of the term used in Chapter V.

Amendamentul 7
Articolul 3 punctul 21a (nou)

21a. „Bune practici agricole”

Utilizări sigure, autorizate la nivel național, ale produselor fitosanitare, în condițiile reale necesare pentru un control fitosanitar

eficace. Aceasta cuprinde o gamă de niveluri de utilizare a produselor fitosanitare care nu trebuie să depășească doza maximă autorizată, aplicate în așa fel încât cantitatea de reziduuri rămasă să fie cât mai mică posibil.

Modalitățile de utilizare inofensive autorizate sunt stabilite la nivel național și includ aplicații omologate sau recomandate la nivel național, care țin cont de sănătatea publică și igiena muncii, precum și de protecția mediului.

Condițiile reale cuprind toate etapele de producție, depozitare, transport și distribuție a alimentelor și a furajelor pentru animale.

Justification

The Food and Agriculture Organisation's definition of 'good agricultural practice' should be incorporated in the regulation.

Amendamentul 8
Articolul 3 punctul 21b (nou)

(21b) „Aplicații minore”

Aplicarea unui produs fitosanitar pe o cultură cu arie de răspândire redusă într-un stat membru sau pe o cultură cu arie de răspândire largă, în cazul unei necesități limitate, sporadice sau neobișnuite, sau pe semințe.

Justification

Definition of the term 'minor uses' used in Article 49.

Amendamentul 9
Articolul 4 alineatul (1)

(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu *Anexa II* dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând cont de criteriile de aprobare indicate la punctele [2] și [3] din anexa menționată mai sus, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile

(1) Substanțele active se aprobă în conformitate cu *anexa II* dacă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale și ținând cont de criteriile de aprobare indicate la punctele [2] și [3] din anexa menționată mai sus, se poate presupune că produsele fitosanitare care conțin respectivele substanțe active îndeplinesc condițiile

prevăzute la alineatele (2) și (3).

prevăzute la alineatele (2) și (3). ***Aceste condiții trebuie să fie utilizate ca un criteriu de limitare.***

Justification

All substances with or suspected carcinogenic, mutagenic, reprotoxic, endocrine disrupting, sensitising properties and substances that are persistent, bio-accumulative or toxic or otherwise give grounds for concern should not be approved.

Amendamentul 10
Articolul 4 alineatul (2) litera (a)

(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății omului, ***inclusiv grupurile*** vulnerabile, ori asupra sănătății animalelor, luând în considerație efectele cumulative și sinergice cunoscute, ***atunci când există metode de determinare a acestora***, sau asupra apelor subterane;

(a) nu produc efecte nocive asupra sănătății omului, ***în special cea a grupurilor*** vulnerabile, ***precum femeile gravide, embrionii umani și copiii***, ori asupra sănătății animalelor, luând în considerație efectele cumulative și sinergice cunoscute, sau asupra apelor subterane;

Justification

According to the precautionary principle substances should not have any negative impact on human health, in particular vulnerable groups such as embryos and children . This is in line with the reaction of the EP (EP Resolution P5_TA(2002)0276) to the earlier Commission Communication on the revision of Directive 91/414.

Amendamentul 11
Articolul 7 alineatul (1a) (nou)

(1a) Evaluarea unei cereri poate fi efectuată de mai multe state membre împreună, în cadrul sistemului de cooperare între raportori.

Justification

The same provision applies to assessments under Directive 91/414/EEC and has a considerable influence on the speed and quality of the assessment reports on active substances.

Amendamentul 12
Articolul 11 alineatul (1)

(1) În termen de ***douăsprezece*** luni de la data notificării menționate la articolul 9 alineatul (3), statul membru raportor

(1) În termen de ***zece*** luni de la data notificării menționate la articolul 9 alineatul (3) primul paragraf, statul membru raportor

întocmește și transmite Autorității un raport (denumit, în continuare, „proiect de raport de evaluare”), apreciind în ce măsură este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească cerințele formulate la articolul 4.

În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de **douăsprezece** luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru. Statul membru informează Comisia și Autoritatea.

Statul membru poate consulta Autoritatea.

întocmește și transmite Autorității un raport (denumit, în continuare, „proiect de raport de evaluare”), apreciind în ce măsură este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească cerințele formulate la articolul 4.

În eventualitatea în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen **rezonabil** până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de **zece** luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru. Statul membru informează Comisia și Autoritatea, **care notifică celelalte state membre.**

Statul membru poate consulta Autoritatea.

Justification

It is important to speed up the access of new, innovative products to the market. Rapporteur Member States could already start the evaluation of available information before the date of the notification provided in Article 9(3). Therefore a 10-month limit seems reasonable and desirable.

Amendamentul 13 Articolul 14 alineatul (2)

(2) Reînnoirea se acordă pe o perioadă de **țimp nedeterminată.**

(2) Reînnoirea se acordă pe o perioadă de **cel mult zece ani. Aprobarea poate fi reînnoită de mai multe ori.**

Justification

Authorisation should not be unlimited in time after the first renewal. This would be contrary to the precautionary principle. Decisions should be taken in the light of current scientific and technical knowledge, as is laid down in Art. 4(10).

Amendamentul 14 Articolul 15 alineatul (1)

(1) Cererea prevăzută la articolul 14 se depune de către producătorul substanței active **într-un stat** membru cel mai târziu cu trei ani înainte de *la* expirarea aprobării inițiale.

(1) Cererea prevăzută la articolul 14 se depune de către producătorul substanței active **în statul** membru **în cauză**, cel mai târziu cu trei ani înainte de expirarea aprobării inițiale.

Amendamentul 15
Articolul 22 alineatul (1)

(1) Atunci când se consideră că produsele fitosanitare conținând substanțe active care satisfac criteriile prevăzute la articolul 4 nu prezintă decât riscuri minore pentru sănătatea umană, a animalelor și pentru mediu, pentru respectivele substanțe active se acordă, prin derogare de la dispozițiile articolului 5, aprobări pe o perioadă nu mai mare de 15 ani, **în conformitate cu articolul 46 alineatul (1).**

(1) Atunci când se consideră că produsele fitosanitare conținând substanțe active care satisfac criteriile prevăzute la articolul 4 nu prezintă decât riscuri minore pentru sănătatea umană, a animalelor și pentru mediu, pentru respectivele substanțe active se acordă, prin derogare de la dispozițiile articolului 5, aprobări pe o perioadă nu mai mare de 15 ani.

Prezenta derogare nu se aplică substanțelor active clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE ca fiind:

- *cancerigene,*
- *mutagene,*
- *toxice pentru reproducere,*
- *sensibilizante*

sau substanțelor calificate ca fiind:

- *persistente cu o perioadă de înjumătățire de peste 60 de zile,*
- *perturbatori endocrini care apar în lista UE de substanțe bănuite a fi perturbatori endocrini,*
- *toxice,*
- *bioacumulatoare și care nu sunt ușor degradabile.*

Cel târziu la ...*, Comisia revizuieste și, dacă este necesar, stabilește criteriile pentru încadrarea unei substanțe active ca substanță cu risc redus și, dacă este oportun, prezintă propuneri.

****Un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.***

Justification

There is a need to lay down clear and objective criteria to define which substances can claim to have a low risk profile. There is no definition for this in the proposal. To encourage research for less harmful substances and products, it is important to provide businesses with

clarity and legal certainty on what exactly is meant by a low risk profile. The criteria listed here are partly taken from the biocides directive, 98/8/EC. With these criteria 25 to 30 percent of active substances would be considered as low risk.

Amendamentul 16
Articolul 24 alineatul (1)

(1) Prin derogare de la articolul 5 și articolul 14 alineatul (2), substanțele active care satisfac criteriile prevăzute la articolul 4 se aprobă pe o perioadă de maximum șapte ani dacă celelalte substanțe active, deja aprobate, sunt semnificativ mai puțin toxice pentru consumatori sau operatori ori prezintă riscuri semnificativ mai mici pentru mediu. Evaluarea ia în considerare criteriile stabilite în anexa II punctul 4.

O astfel de substanță este denumită, în continuare, „substanță susceptibilă de înlocuire”.

(1) Substanțele active care satisfac criteriile prevăzute la articolul 4 și în anexa II punctul 4 se clasifică și se aprobă ca „substanțe susceptibile de înlocuire”.

Aprobarea este valabilă zece ani. Nu se aplică articolul 14 alineatul (2).

Justification

To be classified as candidates for substitution, active substances have to conform to the criteria laid down in the draft regulation.

Amendamentul 17
Articolul 32 alineatul (5a) (nou)

(5a) Formularele de cerere sunt tipizate în toate statele membre.

Amendamentul 18
Articolul 36 alineatul (1) al doilea paragraf

În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru.

În cazul în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de douăsprezece luni se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru. **Acest termen se calculează pe baza perioadei de care solicitantul are nevoie pentru a furniza informațiile suplimentare.**

Justification

Applicants must receive adequate time to supply extra information.

Amendamentul 19
Articolul 40 alineatul (1)

(1) Statul membru în care s-a depus o cerere de autorizare în temeiul articolului 39 autorizează respectivul produs fitosanitar în aceleași condiții ca și statul membru de referință, inclusiv clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE.

(1) Statul membru în care s-a depus o cerere de autorizare în temeiul articolului 39 autorizează respectivul produs fitosanitar în aceleași condiții ca și statul membru de referință, inclusiv clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, **cu excepția cazului în care statul membru poate demonstra că utilizarea unui produs fitosanitar are un alt efect asupra mediului pe teritoriul său în comparație cu statul membru de referință.**

Justification

Member States should have the final word on authorising plant protection products, since natural conditions (soil, water and climate) may vary considerably between Member States even within a given zone. But mutual recognition may be refused only on environmental grounds.

Amendamentul 20
Articolul 46a (nou)

Articolul 46a

Introducerea pe piață și utilizarea de produse fitosanitare cu pericolozitate redusă

(1) Fără a aduce atingere articolului 29, un produs fitosanitar este autorizat ca produs cu pericolozitate redusă, în cazul în care îndeplinește următoarele cerințe:

(a) cel puțin una dintre substanțele active pe care le conține este una dintre substanțele definite la articolul 22 („Substanțe active cu pericolozitate redusă”);

(b) toate substanțele active, substanțele de protecție și produsele sinergice cu

periculozitate redusă pe care le conține sunt aprobate în conformitate cu dispozițiile din capitolul II;

(c) prezintă, în lumina cunoștințelor științifice sau tehnice, riscuri mult mai scăzute pentru sănătatea oamenilor și a animalelor sau pentru mediu decât un produs fitosanitar comparabil, care este deja autorizat;

(d) este suficient de activ;

(e) se conformează dispozițiilor de la articolul 29 alineatul (1) literele (b), (c), și (e)-(h).

(2) Solicitanții de autorizare a unui produs fitosanitar cu periculozitate redusă trebuie să demonstreze că produsul în cauză îndeplinește condițiile de la alineatul (1) și trebuie să includă în cererea de autorizare un dosar detaliat și unul rezumat pentru fiecare condiție pe care trebuie să o îndeplinească substanța activă și produsul fitosanitar.

(3) Statul membru ia o decizie, în termen de 120 de zile, privind aprobarea cererii de autorizare a unui produs fitosanitar cu periculozitate redusă.

Această perioadă este de 90 de zile, în cazul în care un alt stat membru din aceeași zonă a autorizat deja același produs fitosanitar.

În eventualitatea în care statul membru are nevoie de informații suplimentare, acesta îi fixează solicitantului un termen până la care trebuie să le furnizeze. În astfel de cazuri, perioada de 120 de zile se prelungește cu termenul suplimentar acordat de statul membru.

(4) În lipsa unor dispoziții contrare, se aplică toate dispozițiile referitoare la autorizare din prezentul regulament.

Justification

To encourage the development of less harmful plant protection products, this introduces a new category of low-risk plant protection products that present a lower risk than current

products on the market and contain at least one low-risk active substance. This category of plant protection products should receive certain advantages such as a longer period of data protection and tax exemption.

Amendamentul 21
Articolul 49 alineatul (3) litera (d)

(d) persoanele sau organele la care se referă alineatul (2) au depus documente și informații în sprijinul cererii de prelungire.

(d) persoanele sau organele la care se referă alineatul (2) au depus documente și informații în sprijinul cererii de prelungire.
Studiile necesare în vederea stabilirii nivelurilor maxime ale reziduurilor pot fi realizate de către institute științifice sau organe oficiale.

Justification

The cost of scientific studies poses a very serious obstacle to the development of minor uses. The amendment is intended to offer more viable solutions from the economic point of view.

Amendamentul 22
Articolul 49 alineatul (3a) (nou)

(3a) Criteriile de autorizare a aplicațiilor minore permit extrapolarea datelor obținute pentru alte culturi cu care există numeroase asemănări din punct de vedere botanic și agronomic.

Justification

When crops are as closely similar as, for example, the cherry and the sloe, the data obtained for the first authorisation should be extrapolated to enable minor uses to be authorised as well.

Amendamentul 23
Articolul 49 alineatul (6a) (nou)

(6a) În termen de ... *, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului o propunere de instituire a unui fond european de promovare a aplicațiilor minore. Fondul poate fi finanțat din veniturile obținute din taxele asupra produselor pesticide. Fondul poate, de asemenea, finanța analize suplimentare ale

reziduurilor pentru aplicațiile minore.

**Un an de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.*

Justification

It is important that sufficient plant protection products remain available for restricted application. A European Promotion Fund could play an important role here.

Amendamentul 24
Articolul 49a (nou)

Articolul 49a

Importuri paralele

(1) Prin derogare de la articolul 28 alineatul (1), statele membre permit importul și introducerea pe piață a unui produs fitosanitar în teritoriul propriu, prin comerț paralel, numai după îndeplinirea unei proceduri administrative prin care se verifică dacă produsul fitosanitar este identic cu produsul fitosanitar deja autorizat („produs fitosanitar de referință”). În caz afirmativ, produsul fitosanitar importat primește un certificat de identitate din partea autorității competente din statul membru desemnat.

(2) Importatorul unui produs fitosanitar solicită un certificat de identitate din partea autorității competente din statul membru desemnat, pentru produsul fitosanitar pe care intenționează să-l importe, înainte de a-l importa și de a-l introduce pe piață pentru prima dată.

(3) Autoritatea competentă din statul membru desemnat decide în termen de 45 de zile dacă cerințele menționate la prezentul articol sunt îndeplinite. În cazul în care autoritatea constată că aceste cerințele sunt îndeplinite, importatorul primește un certificat de identitate pentru produsul în cauză.

(4) Solicitantul este scutit de obligația de a furniza informațiile, rapoartele privind testele și studiile necesare autorizării unui produs fitosanitar.

(5) Autoritatea competentă care primește cererea solicită autorității competente din țara de origine:

(a) să stabilească compoziția exactă a produsului pentru a verifica dacă acesta este identic cu un produs fitosanitar autorizat în statul membru de referință și

(b) să verifice dacă acest produs este autorizat în statul membru susmenționat, în conformitate cu procedura de autorizare prevăzută de Directiva 91/414/CEE sau de prezentul regulament.

(6) Produsele care fac obiectul unor importuri paralele nu pot fi reambalate într-un alt ambalaj.

(7) Certificatul de identitate expiră odată cu autorizația produsului de referință sau cu expirarea autorizației produsului importat în statul membru din care este exportat. Dacă autorizația produsului de referință este retrasă din alte motive decât cele legate de sănătate sau de mediu, importatorul poate continua să vândă produsul importat timp de un an de la data retragerii.

Amendamentul 25

Articolul 56 alineatul (1) al patrulea paragraf

Perioada de protejare a datelor este de zece ani cu începere de la data primei autorizări în statul membru respectiv, excepție făcând cazurile menționate la alineatul (2), articolul 59 sau articolul 77. În cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența articolului 46, această perioadă se prelungește la **12** ani.

Perioada de protejare a datelor este de zece ani cu începere de la data primei autorizări în statul membru respectiv, excepție făcând cazurile menționate la alineatul (2), articolul 59 sau articolul 77. În cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența articolului 46, această perioadă se prelungește la **15** ani, iar în cazul produselor fitosanitare aflate sub incidența articolului 46a, la **12** ani.

Justification

To encourage research for less harmful substances and products, it is important for data

protection, and thus for the return on the investment, to expand the use of products with a low or lower risk profile.

Amendamentul 26
Articolul 56 alineatul (1) al cincilea paragraf

Studiile ***necesare exclusiv în scopul reînnoirii sau revizuirii*** unei autorizații nu se protejează.

Studiile ***prezentate pentru reînnoirea sau revizuirea*** unei autorizații nu se protejează, ***cu excepția cazului în care acest lucru se impune în vederea modificării legislației.***

Justification

The Commission proposal constitutes a giant step forward from the present situation from the point of view of protecting the viability of small and medium-sized European enterprises. The amendment is intended to clarify the substance of the text.

Amendamentul 27
Articolul 56 alineatul (1a) (nou)

(1a) Perioada de protejare a datelor pentru produsul în cauză se prelungește, în cazul în care solicitantul inițial cere autorizarea produselor fitosanitare derivate pentru aplicații minore, astfel cum sunt definite la articolul 49 alineatul (1). Perioada de protejare a datelor se prelungește cu trei luni pentru fiecare nou produs cu aplicație minoră. Perioada de protejare a datelor poate fi prelungită cu maxim trei ani.

Justification

To encourage the development of (derived) plant protection products specifically for minor crops, it is important to extend the data protection, and thus the return on the investment.

Amendamentul 28
Articolul 56 alineatul (2) litera (ba) (nouă)

(ba) în cazul creării unei situații de monopol.

Justification

The new regulation should lay down special provisions to prevent monopolies being created on the market in plant protection products.

Amendamentul 29
Articolul 56 alineatul (3a) (nou)

(3a) În cazul în care statul membru consideră că s-ar putea crea un monopol, iar solicitantul potențial și titularul sau titularii de autorizații acordate pentru produse fitosanitare care conțin aceeași substanță activă, agent fitoprotector sau agent sinergic nu reușesc să ajungă la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a testelor și studiilor efectuate pe animale vertebrate, solicitantul potențial informează autoritatea competentă a statului membru despre acest lucru. Cele două părți convin, totuși, asupra instanțelor competente în scopul aplicării dispozițiilor de la articolul 59 alineatul (3) al doilea paragraf.

Justification

The new regulation should lay down special provisions to prevent monopolies being created on the market in plant protection products.

Amendamentul 30
Articolul 58 alineatul (3)

(3) Solicitantul potențial de autorizație și titularul sau titularii de autorizații relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul articolului 56, necesare celui dintâi în susținerea cererii sale.

(3) Solicitantul potențial de autorizație și titularul sau titularii de autorizații relevante iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la un acord în ceea ce privește utilizarea în comun a oricăror rapoarte privind testele și studiile protejate în temeiul articolului 56, necesare celui dintâi în susținerea cererii sale. ***Acest acord poate fi înlocuit de prezentarea cazului unei instanțe de arbitraj și acceptarea hotărârii acesteia. Pentru a se asigura că stabilirea costurilor generate de împărtășirea informațiilor se efectuează într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu, Comisia, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 76 alineatul (3), poate adopta, în temeiul principiilor respective, orientări referitoare la împărțirea costurilor.***

Justification

In order to minimise unnecessary duplication of tests, it is necessary to put in place arbitration- and cost-sharing mechanisms that could help applicants and holders of authorisation to reach an agreement. These provisions have also been introduced in the REACH Directive.

Amendamentul 31 Articolul 59 alineatul (3a) (nou)

(3a) În termen de ...*, Comisia revizuieste dispozițiile din prezentul regulament referitoare la protecția datelor privind testele și studiile asupra animalelor vertebrale. Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului această evaluare, împreună cu orice eventuale propuneri de modificare, în vederea limitării protecției datelor referitoare la experimentele pe animale.

**** Șapte ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.***

Justification

Under this proposal the results from tests involving vertebrate animals enjoy data protection, but such data have to be shared. This compromise is at present necessary for practical reasons (otherwise many new products will not be marketable), but should be evaluated in due course. A less strict data protection regime will still reduce the number of tests on vertebrate animals.

Amendamentul 32 Articolul 60 alineatul (1a) (nou)

(1a) După ce acordă reclamantului posibilitatea de a-și prezenta opinia, autoritatea competentă adoptă o decizie privind confidențialitatea informațiilor, care conține o justificare corespunzătoare a motivelor pe care se bazează. Autoritatea competentă notifică decizia reclamantului.

Justification

Disclosing information can significantly impact commercial interests. Therefore, information owners must be given an opportunity to express their views on disclosure.

Amendamentul 33

Articolul 60 alineatul (2) literele (ca) (nouă) și (cb) (nouă)

(ca) numele și datele personale ale oamenilor de știință și ale asistenților laboranți responsabili de efectuarea testelor și a studiilor în care sunt utilizate animale vertebrate;

(cb) informațiile referitoare la experimentele sau testele actuale efectuate în cadrul activităților de cercetare sau dezvoltare, astfel cum sunt definite la articolul 51.

Justification

The confidentiality of information to protect commercial interests must be considered on a case-by-case basis in the light of the arguments put forward by the applicant concerned. In any event, information on research and development is often highly sensitive and should therefore as a rule be treated in confidence.

Laboratory assistants who carry out animal testing are often the target of attacks and their details must therefore be protected.

PROCEDURĂ

Titlu	Introducerea pe piață a produselor fitosanitare		
Referințe	COM(2006)0388 - C6-0245/2006 - 2006/0136(COD)		
Comisia competentă în fond	ENVI		
Aviz emis de către Data anunțului în plen	ITRE 5.9.2006		
Cooperare consolidată - data anunțului în plen	5.9.2006	5.9.2006	
Raportor pentru aviz Data numirii	Dorette Corbey 12.9.2006		
Examinare în comisie	28.11.2006	28.2.2007	3.5.2007
Data adoptării	3.5.2007		
Rezultatul votului final	+: -: 0:	41 1 0	
Membri titulari prezenți la votul final	Šarūnas Birutis, Renato Brunetta, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, David Hammerstein, Erna Hennicot-Schoepges, Mary Honeyball, Romana Jordan Cizelj, Romano Maria La Russa, Pia Elda Locatelli, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Herbert Reul, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Patrizia Toia, Catherine Trautmann, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras		
Membri supleanți prezenți la votul final	Pilar Ayuso, Dorette Corbey, Philip Dimitrov Dimitrov, Robert Goebbels, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Eija-Riitta Korhola, Erika Mann, John Purvis, Hannes Swoboda, Silvia-Adriana Țicău		
Membri supleanți [articolul 178 alineatul (2)] prezenți la votul final	Zuzana Roithová		