

# Analyse du MDRGF - 241007

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0445+0+DOC+XML+V0//FR&language=FR>

## Positif

### Protection de la santé humaine et de l'environnement et principe de précaution

Amendement 34

Article 1

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

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

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

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

### Lutte intégrée contre les ravageurs

Prise en compte de la lutte intégrée, un règlement futur devra être adopté

Amendement 35

Article 2 §2

**« Il ne s'applique plus aux micro-organismes, aux virus, aux phéromones et aux produits biologiques dès qu'un règlement spécifique relatif aux produits de lutte biologique aura été adopté »**

Amendement 50

Article 3 point 14

Définition de la lutte intégrée

**« la prise en considération prudente de toutes les techniques de lutte disponibles et l'intégration des mesures appropriées qui découragent le développement des populations de ravageurs et maintiennent les produits phytopharmaceutiques et autres types d'interventions à des niveaux économiquement **et écologiquement** justifiés et réduisent ou limitent au minimum les risques pour la santé humaine et l'environnement. La lutte intégrée contre les ennemis des cultures privilégie la croissance de cultures saines en veillant à perturber le moins possible les agro-écosystèmes et encourage les mécanismes naturels de lutte contre les nuisibles **en donnant la priorité aux mesures culturales préventives, à l'utilisation de variétés adaptées ainsi que de méthodes non chimiques de protection des végétaux et de gestion des cultures** »**

Amendement 51

Article 3 point 14 bis nouveau

**« méthodes non chimiques de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures »:**

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

L'approbation des SA peut être soumise à des restrictions prenant en compte IPM  
Amendement 68

Article 6 Point i bis nouveau

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

### **Evaluation des SA**

Prise en compte des métabolites dans la définition des SA

Amendement 37

Article 3 point 2 bis

***« y compris tous leurs métabolites présents au stade de l'utilisation »***

### ***Homologation – métabolite - POP***

3.7.1. Une substance active n'est approuvée que si ***elle-même, ses métabolites et ses résidus ne sont pas considérés*** comme ***des polluants organiques persistants*** .

***Amendement 304***

***Annexe II, point 3.7.1, partie introductive et points a) et b)***

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

***Amendement 235***

***Annexe II, point 3.7.2, alinéa 1***

***Elle remplit également le critère de persistance lorsqu'il est établi qu'elle est suffisamment persistante pour être préoccupante.***

***Amendement 236***

***Annexe II, point 3.7.2.1, alinéa 2 bis (nouveau)***

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

***Amendement 237***

***Annexe II, point 3.7.2.2, alinéa 2 bis (nouveau)***

3.7.3. Une substance active n'est pas considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 ***lorsque cette substance, ses métabolites ou ses résidus sont très persistants*** et très ***bioaccumulables*** (VPVB).

***Amendement 239***

***Annexe II, point 3.7.3, alinéa 1***

***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.***

**Amendement 244**  
**Annexe II, point 3.8.2 bis (nouveau)**

Une substance active n'est approuvée que si une définition des résidus peut être donnée **et si des méthodes analytiques d'usage courant permettent de les détecter** aux fins de l'évaluation des risques et de l'application des dispositions visées.

**Amendement 245**  
**Annexe II, point 3.9**

**Substances préoccupantes**

Prise en compte des substances cancérigènes, mutagènes, perturbatrices du système endocrinien, neurotoxiques, immunotoxiques, reprotoxiques ou génotoxiques. **Pour autant, utilisation du conditionnel**

Amendement 39  
Article 3 point 4

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

**Les groupes vulnérables**

Définition des groupes vulnérables qui entre dans le Règlement. Définition étendue.

Amendement 49

Article 3 point 13 nouveau

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

La protection des riverains et les passants est prise en compte

Amendement 296

Article 4 §2 point a Les résidus de PPP ne doivent pas avoir

**« d'effet nocif sur la santé des êtres humains, en particulier sur la santé des utilisateurs qui sont en contact direct avec les produits, des riverains et des passants ainsi que des groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus, ou sur les eaux souterraines; »**

Amendement 297

Article 4 §3 point b) la SA

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

## Suppression du zonage

Amendement 45 suppression de la définition dans l'article 3

Le reconnaissance mutuelle des autorisation

Amendement 139

Article 35 §3

**« 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, si et dans quelles conditions ils autorisent le produit concerné.**

**les États membres peuvent subordonner l'approbation à des conditions et restrictions d'utilisation spécifiques, si des éléments scientifiques étayés indiquent qu'en raison de conditions et de modes d'utilisation spécifiques, d'habitudes nutritionnelles ou d'autres éléments pertinents, les conditions et restrictions de l'autorisation originale ne sont pas suffisantes »**

Amendement 148

Article 40 §1

**« L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 examine de manière approfondie l'évaluation réalisée par l'État membre de référence au regard des conditions existant sur son territoire .**

**quater. L'autorisation peut être soumise à des prescriptions complémentaires lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de l'État membre le rendent nécessaire pour satisfaire aux dispositions de l'article 29 »**

Zonages

**Cette annexe est supprimée.**

**(précision – il s'agit du zonage)**

**Amendement 230**

**Annexe I**

## Prise en compte des effets synergiques et cumulés

Amendement 255

Article 4 §2 point b)

Les résidus des PPP ne doivent pas avoir

**« pas d'effet inacceptable sur l'environnement compte tenu des effets cumulés et synergiques et de toutes les voies d'exposition pertinentes des organismes dans l'environnement; des méthodes d'évaluation de ces effets sont présentées par l'Autorité européenne de sécurité des aliment »**

## Prise en compte de la documentation scientifique dans l'évaluation

Amendement 78

Article 8 §3 bis nouveau

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

## Information du public

Ses remarques doivent être prises en considération par l'autorité d'approbation

Amendement 82

Article 12 §2 al 1

« L'Autorité adopte des conclusions, dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4, dans les 90 jours à compter de l'expiration de la période prévue au paragraphe 1 du présent article, **en les justifiant dûment, notamment en précisant si elle a, le cas échéant, pris en considération les remarques du public** »

Amendement 87

Article 13 §1 al 2 bis

« **Le rapport d'examen est mis à la disposition du public et transmis au Parlement européen** »

Amendement 89

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

Amendement 146

Article 38 § 2 bs nouveau

« **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** »

## Renouvellement et limitation de l'approbation

Amendement 90

Article 14 § 2

« **L'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période n'excédant pas 10 ans** »

Toute personne peut faire une demande de réexamen

Amendement 97

Article 21 §1 al 1

« 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** »

## Élimination et stockage des PPP

Délais d'élimination

Amendement 95

Article 20 §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 veillent au retrait et à l'élimination sûre des stocks restants** »

Pour les raisons de santé

Amendement 162

Article 45 al 2

« **Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation sont liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement, aucun délai n'est accordé pour l'écoulement des stocks de produits phytopharmaceutiques concernés et toutes les ventes et utilisations de ces produits cessent avec effet immédiat dès que la décision de retrait ou de non-renouvellement a été adoptée** »

Obligation de recyclage

Amendement 96

Article 20 §2 bis

« **L'interdiction ou le retrait d'une approbation pour des raisons environnementales ou sanitaires s'accompagne d'une obligation directe de recyclage des produits phytopharmaceutiques** »

Amendement 63

Article 45 bis nouveau

« **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** »

#### Délai plus court des PPP lors du retrait des autorisation

2 ans au lieu de 4

Amendement 173

Article 48 §4

#### Principe de substitution

Prise en compte des méthodes alternatives

Amendement 106

Article 24 § 1 al 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 **une fois** pour une période n'excédant pas **cinq ans** lorsque d'autres substances actives déjà approuvées, **voire des méthodes ou pratiques agricoles de substitution**, 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 »

Amendement 169

« Article 48 §1 Les États membres n'autorisent pas **l'utilisation pour une culture donnée d'** 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: qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytopharmaceutique autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte **aussi efficace, ayant une efficacité équivalente et déjà autorisé**, qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement; que **la substitution par des produits phytopharmaceutiques** ou **des méthodes non chimiques** de prévention ou de lutte **visées** au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs »

Amendement 171

**« Les États membres n'autorisent aucun produit phytopharmaceutique lorsqu'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 »**

## Substitution

Une substance active est **définie comme** substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 **lorsqu'une des conditions suivantes est remplie**

- 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 inférieurs à ceux de la majorité des substances actives approuvées **compte tenu des riverains, des passants et des catégories de population les plus vulnérables** ;
- lorsqu'elle remplit **un** des critères prévus pour être considérée comme une substance PBT;
- **lorsqu'elle est susceptible d'atteindre les eaux souterraines**
- lorsqu'elle suscite des préoccupations liées à la nature des effets **et propriétés** critiques **qui peuvent amener à prendre des** mesures de gestion des risques très restrictives (équipements de protection individuelle, zones tampon très étendues, etc.);
- **lorsqu'elle présente des propriétés susceptibles d'avoir des effets perturbateurs endocriniens, neurotoxiques ou immunotoxiques chez l'adulte ou au cours de la croissance, à la lumière de l'évaluation et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique;**

## Amendement 248 Annexe II, point 4

Les États membres réalisent une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique. **Dans ce contexte, priorité doit être donnée aux produits phytopharmaceutiques** contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution

## Amendement 251 Annexe IV, point 1

**Possibilité d'interdiction de l'utilisation dans certaines zones, exigences contenues dans les autorisations de PPP**

Amendement 127

Article 30 §3 point b) bis

**« 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, plaines de jeu pour les enfants, etc.*

*d'autres restrictions ou conditions touchant à la délivrance d'une autorisation et à l'utilisation du produit phytopharmaceutique, en particulier lorsque celles-ci visent à protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs, des travailleurs, des riverains, des passants et des consommateurs, ou la santé animale ou l'environnement »*

### **Passeport pesticide**

Amendement 216

Article 64 § 1

« Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, stockent ou utilisent **pendant au moins 10 ans à compter de l'arrêt de la fabrication ou de l'utilisation** .

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

Les informations pertinentes doivent être communiquées

Amendement 217

Article 64 §1 bis nouveau

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

Les fabricants doivent informer les autorités compétentes sur les volumes et les quantités. Les autorités évaluent et publient ces informations

Amendement 218

Article 64 §2

Les autorités procèdent à des contrôles qui « **comprennent notamment des inspections dans l'exploitation pour s'assurer du respect des restrictions d'utilisation. Les États membres** »

Amendement 220

Article 65 al 1

## Bémol

### Accès au comité d'évaluation

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

*(question : quid des non parlementaires ?)*

[Amendement 228](#)

[Article 76, paragraphe 4 bis \(nouveau\)](#)

## A voir ?

### Homologation d'un SA

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.

[Amendement 232](#)

[Annexe II, point 3.2.](#)

### **Evaluation – personnes à risque**

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 spécifiques de **personnes particulièrement en danger** .(définition ?)

### Prise en compte des études existantes – exclusion partielle des mutagènes 1 et 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 données et informations disponibles, **notamment une analyse de la documentation scientifique** , elle n'est pas – **ou ne doit pas être** – classée mutagène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE. **Une telle substance active ne peut être approuvée que si** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans **des** conditions d'utilisation réalistes, **est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles** .

### Prise en compte des études existantes – exclusion partielle des cancérigènes 1 et 2

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, **notamment une analyse de la documentation scientifique**, 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. **Une telle substance active ne peut être approuvée que si** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans **des** conditions d'utilisation réalistes, **est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles**.

#### **Prise en compte des études existantes – exclusion partielle des toxique pour la reproduction 1 et 2**

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, **notamment une analyse de la documentation scientifique**, 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. **Une telle substance active ne peut être approuvée que si** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans **des** conditions d'utilisation réalistes, **est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles**.

#### **Prise en compte des études existantes – exclusion partielle des PE**

3.6.5. 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 **ou d'autres éléments et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique**, elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens **suspectés d'être** toxicologiquement significatifs pour l'homme, **notamment lorsque l'exposition est susceptible de se produire pendant la vie embryonnaire/fœtale et/ou pendant l'enfance, compte étant dûment tenu de possibles effets combinés**. **Une telle substance active ne peut être approuvée que si** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans **des** conditions d'utilisation réalistes, **est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles**.

#### **Prise en compte des études existantes – exclusion partielle des neurotoxiques et immunotoxiques**

**3.6.5 bis.** Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation ou d'autres éléments et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique, elle n'est pas considérée comme risquant d'avoir des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement de l'homme, compte étant tenu de l'exposition pendant la vie embryonnaire/fœtale et/ou pendant l'enfance, ainsi que de possibles effets combinés. **Une telle substance active ne peut être approuvée que si l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans des conditions d'utilisation réalistes, est négligeable** lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles.

Amendement 300

Annexe II, point 3.6

**Une substance active n'est approuvée que si ses effets sur la chaîne alimentaire des organismes supérieurs sont considérés comme acceptables à la lumière d'une évaluation des risques effectuée à l'aide de méthodes approuvées par les spécialistes et que si, une fois approuvé, un système d'atténuation et de compensation réduit les effets évalués sur l'écosystème**

Amendement 246

Annexe II, point 3.9 bis (nouveau)

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

Amendement 293

Annexe II, point 3.9 ter (nouveau)

Effets synergiques

Une différence significative en matière de risques, **notamment de risques pour la santé**, est établie, au cas par cas, par les autorités compétentes, **compte tenu des effets cumulés et synergiques connus**. Celles-ci tiennent compte des propriétés de la substance active et des risques d'exposition encourus, directement ou indirectement, par plusieurs sous-groupes de la population (utilisateurs professionnels et non professionnels, personnes présentes sur les lieux, travailleurs, résidents, groupes vulnérables spécifiques ou consommateurs) en raison de la présence de cette substance dans des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, l'eau ou l'environnement. D'autres facteurs, tels que la rigueur des restrictions d'utilisation imposées et les équipements de protection individuelle prescrits, doivent également être pris en compte

Pour l'environnement, **compte tenu des effets cumulés et synergiques connus**, un rapport égal ou supérieur à **3** entre la concentration prévisible dans l'environnement (CPE) et la concentration prévisible sans effet (CPSE) de plusieurs substances actives est considéré comme une différence significative en matière de risques.

Amendement 252

Annexe IV, point 2

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

**Amendement 238**  
**Annexe II, point 3.7.2.3, tiret 2**

→ Article 22 §1 bis nouveau introduction des **agents de contrôle biologique** qui ont une autorisation de 15 ans

***Nonobstant l'article 5, les substances actives qui se fondent sur des agents de contrôle biologiques satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 sont approuvées pour une période n'excédant pas 15 ans s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant ces agents de contrôle biologiques ne présentent qu'un faible risque pour la santé de l'homme, pour la santé de l'animal et pour l'environnement, conformément à l'article 46, paragraphe 1.***

→ Article 34 bis sur **information du public**

***L'Autorité met immédiatement à la disposition du public les dossiers récapitulatifs, à l'exception de toute information qui est confidentielle en vertu de l'article 60 ainsi que les informations visées à l'article 32, paragraphe 3, point c). C'est peut être encore trop limité***

→ Système de préautorisation

Amendement 281

Article 29 § 6 bis

***Par dérogation au paragraphe 1, point a), les États membres peuvent accorder une préautorisation à un produit évalué par un État membre rapporteur sur la base des critères fixés dans le présent règlement. Une préautorisation peut être accordée pour une période ne dépassant pas trois ans si, deux ans et demi après la présentation de la demande visée à l'article 7, paragraphe 1, aucune décision n'a encore été prise sur l'autorisation de la substance active. Un État membre peut entamer son évaluation concernant une préautorisation dès qu'il apparaît que les délais fixés pour l'autorisation de la substance ne seront pas respectés. La préautorisation sera limitée à des cultures spécifiques:***

***qui ont fait l'objet d'une évaluation par l'État membre rapporteur et lorsque ce dernier considère que l'utilisation pour ces cultures est sûre, que la substance active satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphes 2 et 3, et que le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à g); et***

***lorsque des LMR ont été fixées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 et insérées à l'annexe II ou à l'annexe III dudit règlement.***