



---

*Plenarhandling*

---

**A8-0475/2018**

18.12.2018

# BETÄNKANDE

om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel  
(2018/2153(INI))

Särskilda utskottet för unionens förfarande för godkännande av  
bekämpningsmedel

Föredragande: Norbert Lins, Bart Staes

## INNEHÅLL

	<b>Sida</b>
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION .....	3
MOTIVERING.....	30
INFORMATION OM ANTAGANDET I DET ANSVARIGA UTSKOTTET .....	47
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET .....	48

## FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION

### om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (2018/2153(INI))

*Europaparlamentet utfärdar denna resolution*

- med beaktande av sitt beslut av den 6 februari 2018 om tillsättning av ett särskilt utskott för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel och fastställande av dess ansvarsområden, sammansättning och mandatperiod<sup>1</sup>,
- med beaktande av artikel 191 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av det sjunde allmänna miljöhandlingsprogrammet för unionen till 2020<sup>2</sup>,
- med beaktande av Förenta nationernas ekonomiska kommission för Europas (Unece) konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor (Århuskonventionen),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG<sup>3</sup> (nedan kallad förordningen),
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG<sup>4</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006<sup>5</sup>,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/35/EG av den 26 maj 2003 om åtgärder för allmänhetens deltagande i utarbetandet av vissa planer och program avseende miljön och om ändring, med avseende på allmänhetens deltagande och rätt till rättslig prövning, av rådets direktiv 85/337/EEG och 96/61/EG<sup>6</sup>,

---

<sup>1</sup> Antagna texter, P8\_TA(2018)0022.

<sup>2</sup> som inrättats genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU av den 20 november 2013 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020 – *Att leva gott inom planetens gränser* (EUT L 354, 28.12.2013, s. 171).

<sup>3</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>5</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>6</sup> EUT L 156, 25.6.2003, s. 17.

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter<sup>1</sup>,
- med beaktande av kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel<sup>2</sup>,
- med beaktande av kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen<sup>3</sup>,
- med beaktande av kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel<sup>4</sup>,
- med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1056 av den 29 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat<sup>5</sup> och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1313 av den 1 augusti 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet glyfosat<sup>6</sup>,
- med beaktande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2324 av den 12 december 2017 om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011<sup>7</sup>,
- med beaktande av sina resolutioner av den 13 april 2016<sup>8</sup> och den 24 oktober 2017<sup>9</sup> om utkastet till kommissionens genomförandeförordning om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet glyfosat i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011,
- med beaktande av sin resolution av den 15 februari 2017 om bekämpningsmedel med låg risk och biologiskt ursprung<sup>10</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 7 juni 2016 om förbättrad innovation och ekonomisk utveckling i framtidens jordbruksdrift i EU<sup>11</sup>,

---

<sup>1</sup> EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>2</sup> EUT L 155, 11.6.2011, s. 127.

<sup>3</sup> EUT L 93, 3.4.2013, s. 1.

<sup>4</sup> EUT L 93, 3.4.2013, s. 85.

<sup>5</sup> EUT L 173, 30.6.2016, s. 52.

<sup>6</sup> EUT L 208, 2.8.2016, s. 1.

<sup>7</sup> EUT L 333, 15.12.2017, s. 10.

<sup>8</sup> EUT L 58, 15.2.2018, s. 102.

<sup>9</sup> EUT L 346, 27.9.2018, s. 117.

<sup>10</sup> EUT L 252, 18.7.2018, s. 184.

<sup>11</sup> EUT C 86, 6.3.2018, s. 62.

- med beaktande av sin resolution av den 7 juni 2016 om tekniska lösningar för ett hållbart jordbruk i EU<sup>1</sup>,
- med beaktande av sin resolution av den 13 september 2018 om genomförandet av förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel<sup>2</sup>,
- med beaktande av den bedömning av genomförandet på EU-nivå av förordning (EG) nr 1107/2009 och dess relevanta bilagor som Europaparlamentets utredningstjänst offentliggjorde i april 2018,
- med beaktande av Europeiska unionens domstols dom av den 23 november 2016 i mål C-442/14, Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting mot College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden<sup>3</sup>,
- med beaktande av Europeiska ombudsmannens beslut av den 18 februari 2016 i ärende 12/2013/MDC om kommissionens praxis vid godkännande och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel (pesticider),
- med beaktande av studien *IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides*, som offentliggjordes den 20 mars 2015,
- med beaktande av slutsatserna från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (Efsa) angående sakkunniggranskningen av riskbedömningen av växtskyddsmedel med glyfosat<sup>4</sup> som verksamt ämne som offentliggjordes den 12 november 2015, och dess *Peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate*<sup>5</sup>, som offentliggjordes den 7 september 2017,
- med beaktande av yttrandet av den 15 mars 2017 från riskbedömningskommittén (RAC) i Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) över klassificeringen av glyfosat,
- med beaktande av det vetenskapliga yttrandet 5/2018 från juni 2018 över EU:s godkännandeprocesser för växtskyddsmedel från mekanismen för vetenskaplig rådgivning<sup>6</sup>,
- med beaktande av kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet om genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1185/2009 av den 25 november 2009 om statistik om bekämpningsmedel (COM(2017)0109),
- med beaktande av den genomförandeplan för ökad tillgång till växtskyddsmedel med låg risk och ett snabbare införande i medlemsstaterna av ett integrerat växtskydd som expertgruppen för hållbart växtskydd utarbetat och som rådet antog den 28 juni 2016,

<sup>1</sup> EUT C 86, 6.3.2018, s. 51.

<sup>2</sup> Antagna texter, P8\_TA(2018)0356.

<sup>3</sup> Domstolens dom (femte avdelningen) av den 23 november 2016, Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting mot College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

<sup>4</sup> EFSA Journal, vol. 13(2015):11, artikel nr 4302.

<sup>5</sup> EFSA Journal, vol. 15(2017):9, artikel nr 4979.

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam\\_ppp\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf)

- med beaktande av rapporten om rätten till mat från FN:s människorättsråds särskilda rapportör av den 24 januari 2017 om användningen av bekämpningsmedel i jordbruket på global nivå och dess konsekvenser för de mänskliga rättigheterna,
- med beaktande av artikel 13 i EUF-fördraget som anger att full hänsyn ska tas till djurens välbefinnande, eftersom de är kännande varelser, vid utformning och genomförande av unionens politik, särskilt i fråga om den inre marknaden,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål<sup>1</sup>,
- med beaktande av den särskilda Eurobarometerundersökningen 442 från mars 2016, som anger att 89 % av EU-medborgarna instämmer i att EU bör göra mer för att främja en ökad medvetenhet om vikten av djurs välbefinnande internationellt och att 90 % av EU-medborgarna instämmer i att det är viktigt att införa höga standarder för djurs välbefinnande,
- med beaktande av att Europaparlamentet erhåller många framställningar från bekymrade medborgare som utövar sin rätt enligt artiklarna 24 och 227 i EUF-fördraget och artikel 44 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna för att kräva ett stopp på djurförsök i Europa och i världen och att internationella standarder för djurs välbefinnande införs,
- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan (COM(2018)0179)<sup>2</sup>,
- med beaktande av kommissionens pågående utvärdering inom ramen för Refit-programmet av förordning (EG) nr 1107/2009,
- med beaktande av artikel 52 i arbetsordningen,
- med beaktande av betänkandet från särskilda utskottet för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (A8-0475/2018), och av följande skäl:

### **Allmänna överväganden**

- A. Syftet med förordning (EG) nr 1107/2009 (nedan kallad *förordningen*) är att ”säkerställa en hög skyddsnivå både för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen”.

<sup>1</sup> EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>2</sup> Kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och ändring av förordning (EG) nr 178/2002 [om allmän livsmedelslagstiftning], direktiv 2001/18/EG [om avsiktlig utsättning av genmodifierade organismer i miljön] samt förordningarna (EG) nr 1829/2003 [om genmodifierade foder och livsmedel], (EG) nr 1831/2003 [om fodertillsatser], (EG) nr 2065/2003 [om rökrover], (EG) nr 1935/2004 [om material i kontakt med livsmedel], (EG) nr 1331/2008 [om ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer], (EG) nr 1107/2009 [om växtskyddsmedel] och (EU) nr 2015/2283 [om nya livsmedel].

- B. EU:s förfarande för godkännande av växtskyddsmedel är ett av de strängaste i världen. Mot bakgrund av flera intressenters oro kring bedömningen av glyfosat inrättades det särskilda utskottet för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel (PEST-utskottet) för att kartlägga områden som kan förbättras ytterligare med avseende på unionens förfarande för godkännande av växtskyddsmedel och lägga fram rekommendationer som det anser nödvändiga för att det ska gå att uppnå en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och miljön.
- C. Försiktighetsprincipen är en övergripande princip för unionens politik enligt artikel 191 i EUF-fördraget. Förordningen bygger, enligt dess artikel 1.4, på försiktighetsprincipen. Riskhanteringsbeslut måste, enligt artikel 13.2, uppfylla villkoren i försiktighetsprincipen enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 178/2002. I artikel 7.2 i förordning 178/2002 fastslås att åtgärder som vidtas baserat på försiktighetsprincipen måste vara proportionerliga.
- D. Flera intressenter har gett uttryck för oro beträffande bedömningen av glyfosat, särskilt om huruvida en oberoende, objektiv och transparent bedömning har ägt rum, huruvida klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 har tillämpats korrekt, huruvida de relevanta vägledningarna har använts korrekt och huruvida kriterierna för godkännande och försiktighetsprincipen har tillämpats korrekt.
- E. Enligt artikel 4.3 i förordningen får ett växtskyddsmedel som tillämpas enligt god växtskyddspraxis och med hänsyn till realistiska användningsförhållanden bland annat inte ha några omedelbara eller försenade skadliga effekter på människors hälsa, inklusive sårbara grupper, och det får inte ha några oacceptabla effekter på miljön.
- F. Utvärderingen av genomförandet av förordningen visade att målen att skydda människors och djurs hälsa och miljön inte uppnås helt och att förbättringar skulle kunna göras för att uppnå alla målen i förordningen.
- G. Det är ytterst viktigt att genomföra förordningen fullständigt i alla medlemsstater.
- H. Det har framkommit att de nationella behöriga myndigheter som deltar i godkännande- och tillståndprocessen i vissa fall är underbemannade och underfinansierade. Detta riskerar att påverka kvaliteten på bedömningarna, både för verksamma ämnen och växtskyddsmedel, och hur snabbt de kan göras.
- I. Riskbedömningens oberoende utgör grunden för förtroendet för förordningen och för EU:s livsmedelslagstiftning.
- J. Beslutsprocessen har visat sig brista i insyn under hela förfarandet, från avsaknaden av tillgång för allmänheten till fullständiga studier och rådata till riskhanteringskedet.
- K. Rätten till tillgång till handlingar som innehas av EU-institutioner, inbegripet EU-byråer, är en viktig rättighet vars undantag bör tolkas restriktivt. Parlamentet hänvisar till rättspraxis från Europeiska unionens domstol enligt vilken insyn och tillgång till handlingar ökar EU-myndigheternas trovärdighet hos medborgarna och

säkerställer att EU:s myndigheter kan hållas till svars av medborgarna i ett demokratiskt system<sup>1</sup>.

- L. Kommissionens förordning 283/2013 om minimala uppgiftskrav för verksamma ämnen bör uppdateras regelbundet för att ta hänsyn till aktuella vetenskapliga och tekniska rön. Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen<sup>2</sup> förblir den mest omfattande källan för vägledning och riktlinjer för test, även om flera av dokumenten i förteckningen kan ha ersatts och bör uppdateras. De metoder som används för den vetenskapliga bedömningen av verksamma ämnen, i form av riktlinjer som används av Efsa och medlemsstaterna, återspeglar inte alltid de aktuella vetenskapliga och tekniska rönen enligt kravet i artikel 4 i förordningen. Antingen ingår inte vissa centrala tester i riskbedömningen eller också saknas nya vetenskapliga metoder (såsom uppdaterade ekotoxikologiska tester för markorganismer och bedömningar av miljökoncentration och resthalter i stoft, vind, luft och vatten).
- M. De uppdaterade riktlinjer om bin som Efsa använde i sin senaste utvärdering av tre neonicotinoider har ännu inte formellt antagits. De riktlinjer för markorganismer som Efsa för närvarande använder är från 2002.
- N. Vägledningarna omvandlar lagstiftningskraven till praktiska steg och förklarar vad som måste göras, medan riktlinjerna för test anger de testprotokoll som måste följas för datagenerering och förklarar hur testerna ska utföras.
- O. Den utbredda användningen av växtskyddsmedel, liksom olämplig förebyggande användning av dem, ger anledning till oro.
- P. Det är olämpligt att använda växtskyddsmedel för ”avdödning” (alltså att den gröda som odlas behandlas innan den skördas, för att den ska mogna fortare och gå lättare att skörda).
- Q. Det är olämpligt att använda växtskyddsmedel i områden som används av allmänheten eller av sårbara grupper.
- R. Enligt de uppgifter som sammanställts av FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO) använde EU 368 588 ton bekämpningsmedel under 2016, motsvarande 11,8 % av den globala förbrukningen.
- S. Enligt FAO har användningen av bekämpningsmedel i EU ökat sedan 2009. Trenderna skiljer sig dock väldigt mycket åt mellan medlemsstaterna, där det i vissa har skett en markant ökning medan användningen i andra medlemsstater har minskat drastiskt. Den totala volymen bekämpningsmedel som sålts i 16 EU-medlemsstater ökade med 1,6 % från 2011 till 2016.
- T. Fram till 2018 har 493 verksamma ämnen och allmätkemikalier godkänts.

---

<sup>1</sup> Se mål T-235/15, Pari Pharma GmbH mot Europeiska läkemedelsmyndigheten. Se även mål T-729/15, MSD Animal Health Innovation GmbH and Intervet International BV mot Europeiska läkemedelsmyndigheten, samt mål T-718/15, PTC Therapeutics International Ltd mot Europeiska läkemedelsmyndigheten.

<sup>2</sup> EUT C 95, 3.4.2013, s. 1.



- U. I kommissionens rapport om genomförandet av förordning (EG) nr 1185/2009 betonas bristen på statistik om användningen av bekämpningsmedel och kunskap om användningen av specifika verksamma ämnen.
- V. Enligt EU-rapporten från 2016 om rester av bekämpningsmedel i livsmedel<sup>1</sup>, som offentliggjordes av Efsa 2018, var 96,2 % av proverna inom gränser som är tillåtna i EU-lagstiftningen.
- W. Det råder brist på offentlig kunskap om faror och risker och om acceptabla och oacceptabla faror och risker, samt om efterlevnadsnivån när det gäller gränsvärden för bekämpningsmedelsrester runt om i Europa.
- X. Beslut om godkännande av nyutvecklade verksamma ämnen och växtskyddsmedel fattas alltid under osäkerhet rörande den verkliga inverkan. Det sker ingen övervakning efter godkännandet. Data saknas när det gäller de exakta mängderna av varje växtskyddsmedel som sprids, om genomförandet av förebyggande och reducerande åtgärder och deras effektivitet, samt om de potentiellt skadliga effekterna på människors och djurs hälsa samt på miljön.
- Y. Bristen på uppgifter rör den verkliga inverkan av verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister och tillsatsämnen och deras metaboliter samt beredningar och blandningar av produkter. Därför är bekämpningsmedlens fulla inverkan på människors och djurs hälsa och på miljön inte ordentligt känd.
- Z. Pilotprojektet ”miljöövervakning av bekämpningsmedelsanvändning med hjälp av honungsbin” har inte genomförts ännu, trots att det har inkluderats i EU-budgeten för budgetåren 2017 och 2018.
- AA. Ett av målen för det sjunde allmänna miljöhandlingsprogrammet för unionen till 2020 är att kemikalier produceras och används på sätt som leder till att betydande negativa effekter på människors hälsa och miljön minimeras. Det råder fortfarande osäkerhet om hur människors hälsa och miljön till fullo påverkas av de kombinerade effekterna av olika kemikalier.
- AB. I artikel 4.3 i förordningen föreskrivs att växtskyddsmedel ”får inte ha några omedelbara eller fördröjda skadliga hälsoeffekter på människor ... varvid även kända kumulativa och synergistiska effekter ska beaktas om de vetenskapliga metoder som myndigheten godtagit för bedömning av sådana effekter finns tillgängliga”. I förordning (EG) nr 396/2005 föreskrivs att ”kända kumulativa och synergistiska effekter” måste beaktas ”om det finns metoder för att utvärdera dessa”.
- AC. Sådana metoder finns numera, och en pilotbedömning där man tittar på de kumulativa effekterna av exponering för bekämpningsmedel i livsmedel på människors nervsystem och sköldkörtel förväntas slutföras av Efsa före utgången av 2019.
- AD. Det finns för närvarande ingen rättslig skyldighet att testa verksamma ämnens utvecklingsneurotoxicitet, som kan orsaka exempelvis autism, ADHD och dyslexi. Studier om utvecklingsneurotoxicitet och utvecklingsneurotoxicitet krävs och kan leda till

---

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5348>

särskilt utformade studier för att ta itu med särskilda frågor. Här arbetar Efsa på ett projekt för att ta fram alternativ utan djurförsök för att undersöka utvecklingsneurotoxiska effekter.

- AE. Det finns en oro över att genomförandet av förordningen, med avseende på användningen av djur vid testning för faroidentifiering och riskbedömning, inte överensstämmer med principerna ersättning, begränsning och förfining i direktiv 2010/63/EU om djurförsök, eftersom kommissionens förordningar (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013, samt tillhörande riktlinjer, inte har uppdaterats sedan de antogs, trots att validerade alternativa metoder och tekniker finns tillgängliga.
- AF. Testningen av effekter på människors hälsa inbegriper användning av djur och förutser inte nödvändigtvis reaktioner hos människor.
- AG. Det finns ett behov av att påskynda utvecklingen och valideringen av nya metoder utan djur som ger information om de underliggande mekanismerna för mänsklig toxicitet, inklusive de vägar som leder till ogynnsamma resultat hos människor.
- AH. Många jordbruksprodukter från tredjeländer har en lägre skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön med avseende på godkännande och användning av växtskyddsmedel. Det föreligger ett behov av att säkerställa att EU:s skyddsnivå inte undergrävs av import av jordbruksprodukter från tredjeländer.
- AI. Olagligt importerade växtskyddsmedel finns i omlopp och används inom EU. De utgör ett potentiellt hot mot folkhälsan och leder till att växtskyddsmedel som är föremål för ett godkännandeförfarande i enlighet med gällande EU-lagstiftning utsätts för osund konkurrens.

#### ***Ansökan om godkännande av verksamma ämnen***

- AJ. Sökandes rätt att välja rapporterade medlemsstat vid första ansökan om godkännande av ett verksamt ämne har ifrågasatts av flera intressenter med avseende på insyn och intressekonflikter.
- AK. Det har vidare av flera intressenter satts frågetecken, när det gäller insyn och intressekonflikter, för att den rapporterade medlemsstat som av kommissionen ges ansvaret för förnyelsen av en bedömningsrapport kan vara samma medlemsstat som tog fram det ursprungliga utkastet till bedömningsrapporten.
- AL. När det gäller nya verksamma ämnen har endast 11 av 28 medlemsstater valts ut som rapporterade medlemsstater av sökande sedan förordningen trädde i kraft, vilket visar att det finns betydande skillnader i fråga om sakkunskap och personal.
- AM. Frankrike, Nederländerna, Tyskland och Förenade kungariket har behandlat cirka 80 % av alla ärenden. Brexit kommer att ha en betydande inverkan på andra medlemsstaters arbetsbelastning.
- AN. Enligt artikel 8.1 i förordningen ska sökanden tillhandahålla en sammanfattning av dokumentationen, som bland annat ska innehålla sammanfattningar och resultat från

tester och studier för varje punkt i uppgiftskraven, inklusive en bedömning av all den information som lämnats.

- AO. Flera intressenter har uttryckt oro kring det i lag fastställda utvärderingsupplägget, i synnerhet när det gäller vem som ska ta fram de vetenskapliga studierna och beläggen för utvärdering av verksamma ämnen, vem som ska ta fram expertgranskad vetenskaplig litteratur och vem som har åtkomst till studierna.
- AP. Enligt artikel 8.5 i förordningen ska sökanden bifoga expertgranskad ("peer-reviewed") vetenskaplig litteratur om det verksamma ämnet och dess relevanta metaboliter till dokumentationen.
- AQ. När det gäller nya verksamma ämnen finns det normalt endast uppgifter från lagstadgade studier som sökanden själv har tagit fram.
- AR. Riskbedömningen ska bygga på alla tillgängliga vetenskapliga belägg. Expertgranskad och fritt tillgänglig vetenskaplig litteratur ger viktig kompletterande information till studier som bygger på god laboratoriesed (GLP) och som tillhandahålls av sökande och kan innehålla rön som uppmärksammar bedömarna på skadliga effekter som inte upptäcks genom standardtester.
- AS. Principerna för GLP har utarbetats av OECD för att säkerställa att studier utförs i enlighet med en särskild provningsmetod för att förhindra bedrägliga metoder. EU har antagit dessa principer genom direktiv 2004/10/EG, enligt vilket medlemsstaterna ska se till att laboratorier som utför säkerhetsstudier på kemiska produkter följer OECD:s principer för GLP och direktiv 2004/9/EG, där medlemsstaterna åläggs att utse de myndigheter som ska ansvara för GLP-inspektioner på deras territorium.
- AT. Alla medlemsstater har, vilket rapporterats av kommissionen 2015, införlivat GLP-direktiven och instiftat fungerande tillsynsprogram för nationell GLP-efterlevnad.
- AU. OECD:s testriktlinjer säkerställer att forskning är reproducerbar, konsekvent och enhetlig, och låter bedömare utvärdera en studies kvalitet och relevans, att säkerställa en studies metodologiska giltighet och att främja ömsesidig acceptans av information bland medlemsstaterna.

### ***Den rapporterade medlemsstatens utkast till bedömning***

- AV. Enligt artikel 11.2 i förordningen ska den rapporterade medlemsstaten "göra en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön".
- AW. Det har konstaterats att olika medlemsstater använder olika metoder när de agerar i egenskap av rapporterade medlemsstater i fråga om hänvisningar till sökandens sammanfattningar av expertgranskad litteratur. Det är en grundläggande regel att alla vetenskapliga arbeten tydligt måste ange andras uttalanden med citattecken.
- AX. Parlamentet är medvetet om debatten om litteraturöversikten i riskbedömningsrapporten om glyfosat från det tyska federala institutet för riskbedömning (BfR). Flera intressenter har dryftat farhågor om att viktiga inslag i bedömningen i utkastet till

riskbedömningsrapport om glyfosat hämtades från ansökan, utan att tydligt anges som hänvisningar.

### ***Efsas yttrande över utkast till bedömningsrapporter och Echas klassificering av verksamma ämnen***

- AY. Trovärdigheten hos godkännandesystemet för växtskyddsmedel är starkt beroende av allmänhetens förtroende för Efsa, som tillhandahåller de vetenskapliga yttranden som ligger till grund för beslut med avseende på livsmedelssäkerhet i Europa. Allmänhetens minskande förtroende för Efsa är ett problem.
- AZ. Ungefär två tredjedelar av de nationella experter som arbetar för Efsa för närvarande kommer från endast sex medlemsstater.
- BA. Enligt artikel 4.1 andra stycket i förordningen ska det vid bedömningen av det verksamma ämnet först fastställas huruvida kriterierna för godkännande i punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II är uppfyllda (de s.k. utslutningskriterierna). Ett av dessa utslutningskriterier avser klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B) i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008.
- BB. Internationella centret för cancerforskning (IARC) har klassificerat glyfosat som troligtvis cancerframkallande för människor (grupp 2A) enligt sin nomenklatur (motsvarande kategori 1B i förordning (EG) nr 1272/2008). De europeiska myndigheterna med ansvar för att ta fram vetenskapliga bedömningar som utgör grunden för EU:s riskhanteringsbeslut, Efsa och Echa, har, efter bedömning av all information, inklusive IARC-bedömningen, dragit slutsatsen att klassificering som cancerframkallande inte är berättigad enligt bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008.
- BC. Medan IARC grundade sin slutsats på publicerad litteratur i enlighet med dess arbetsprinciper använde Efsa och Echa dessutom opublicerade studier som sökanden lämnat i enlighet med artikel 8 i förordningen som det centrala underlaget för sin utvärdering och hade dessutom tillgång till relevanta rådata.
- BD. Flera andra behöriga myndigheter runt om i världen, bland annat i USA, Kanada, Nya Zeeland, Australien och Japan, har därefter gjort nya bedömningar av glyfosat och har dragit slutsatsen att det inte är cancerframkallande. Glyfosat granskas fortfarande av Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet, vars utkast till en ekologisk riskbedömning tydligt fastslår att det finns en risk för skadeverkningar på fåglar, däggdjur samt land- och vattenväxter.
- BE. Så som framgår av en jämförelse av Efsa 2017 var EU:s klassificering av 54 bekämpningsmedel som hade bedömts enligt både EU:s och IARC:s system i 14 fall mer försiktig (dvs. strängare) än IARC:s, i 11 fall (glyfosat och 10 andra verksamma ämnen) mindre sträng och i 29 fall likvärdig.
- BF. Invändningar har framförts och fortsätter att framföras av flera intressenter mot Efsas och Echas yttranden avseende deras slutsatser om att inte klassificera glyfosat som cancerframkallande.

- BG. Det har dessvärre inte gått att lösa denna kontrovers i det särskilda utskottet.
- BH. I oktober 2017 förklarade kommissionen det europeiska medborgarinitiativet ”Förbud glyfosat och skydda människor och miljön mot giftiga bekämpningsmedel” tillåtligt. Över en miljon medborgare uppmanade kommissionen att föreslå ett förbud mot glyfosat i medlemsstaterna, reformera godkännandeförfarandet för bekämpningsmedel och instifta obligatoriska minskningsmål på EU-nivå för användningen av bekämpningsmedel.
- BI. De så kallade Monsanto-dokumenterna och domen som nyligen avkunnades vid högsta domstolen i delstaten Kalifornien i målet Dewayne Johnson mot Monsanto (mål nr CGC-16-550128) och påföljande överklagan har väckt oro kring oberoende och intressekonflikter vid utvärderingen av glyfosat.

### ***Kommissionens godkännande av verksamma ämnen***

- BJ. I förordningen fastställs en tidsfrist på sex månader för kommissionen, från Efsas slutsatser till kommissionens presentation av ett förslag till förordning.
- BK. Beslutet att förnya godkännandet av glyfosat innehöll inga rättsligt bindande riskreducerande åtgärder på EU-nivå. Kommissionen beslutade att anta en särskild rekommendation i godkännandevillkoren som stipulerar att medlemsstaterna bör fästa särskild vikt vid risken mot landlevande ryggradsdjur i samband med godkännandet av växtskyddsmedel innehållande glyfosat. En hög långsiktig risk har konstaterats för nästan all användning av glyfosat för landlevande ryggradsdjur som inte är målarter, inbegripet däggdjur och fåglar.
- BL. Echa har dragit slutsatsen att glyfosat orsakar allvarliga ögonskador och har en långvarig toxisk verkan på vattenlevande djur.
- BM. Det är oklart under vilka omständigheter kommissionen och medlemsstaterna anser att en risk är oacceptabel för miljön.
- BN. Det faktum att kommissionen, med stöd av medlemsstaterna, godkänner verksamma ämnen som Efsa konstaterat utgöra stora risker för miljön och den biologiska mångfalden är ett problem, eftersom ett växtskyddsmedel enligt artikel 4.3 e i förordningen inte får ha någon oacceptabel inverkan på miljön.
- BO. Europeiska ombudsmannen konstaterade i sitt beslut i ärende 12/2013/MDC av den 18 februari 2016 att inlämnandet av uppgifter av bekräftande natur inte bör beröra uppgiftskrav som fanns redan vid den tidpunkt då ansökan inlämnades med avseende på bedömningen av hälsorisker och för vilka lämpliga vägledningar fanns tillgängliga.
- BP. Bekräftande uppgifter blir i allmänhet inte föremål för samma vetenskapliga granskning eller bedömning som de uppgifter som lämnades in i den ursprungliga ansökan, eftersom de inte systematiskt genomgår en expertgranskning i Efsas regi. I sitt beslut från 2016 uppmanade ombudsmannen kommissionen att överväga om alla bekräftande uppgifter härnäst systematiskt bör genomgå en expertgranskning i Efsas regi och om vägledningarna bör ändras i enlighet med detta.

- BQ. Med grund i den uppföljande rapport som kommissionen lämnade in i februari 2018 med avseende på tio verksamma ämnen som undersökts inom ramen för ombudsmannens undersökning har förfarandet med bekräftande uppgifter lett till att två verksamma ämnen, haloxifop-P och malation, som annars skulle ha begränsats, blir kvar på marknaden under en längre tid.
- BR. Dataluckor i fråga om biologiska växtskydd med låg risk uppstår framför allt eftersom datakraven har utformats för kemiska växtskydd och därför är olämpliga för biologiska växtskydd med låg risk.
- BS. Trots de risker som Efsa pekar ut i sina slutsatser om verksamma ämnen överlåter kommissionen ofta de riskreducerande åtgärderna till medlemsstaterna, trots att den enligt förordningen har möjlighet att införa dem på EU-nivå. Detta tillvägagångssätt fördömdes av ombudsmannen i hennes beslut i ärende 12/2013/MDC.
- BT. Det är lämpligt att medlemsstaterna beslutar om riskhanteringsåtgärder med avseende på farhågor som är specifika för deras situation.
- BU. Det råder brist på växtskyddsmedel med låg risk. Av totalt nästan 500 tillgängliga ämnen på EU-marknaden är det endast tio som godkänts som växtskyddsmedel med låg risk. Den bristande tillgången till växtskyddsmedel med låg risk försvårar genomförandet och utvecklingen av integrerat växtskydd. Denna bristande tillgång orsakas av den utdragna processen för utvärdering, godkännande och registrering.
- BV. I dag kan avancerad teknik, såsom precisionsjordbruk och robotteknik, användas för en noggrann övervakning och för bekämpning av ogräs eller skadeinsekter i ett tidigt skede. Den här avancerade tekniken är ännu ganska utvecklad i EU och behöver stöd från EU och medlemsstaterna.

### *Medlemsstaternas godkännande av växtskyddsmedel*

- BW. Växtskyddsmedlen bör bedömas grundligt i enlighet med aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap innan de godkänns. Underbemanning och/eller underfinansiering kan leda till att man i alltför hög grad förlitar sig på den bedömning som gjordes i samband med godkännandet av de verksamma ämnena när man ska fatta beslut om ett växtskyddsmedel.
- BX. Förfarandet för godkännande av växtskyddsmedel, och i synnerhet uppgiftskraven för riskbedömning, bör beakta den faktiska användningen av växtskyddsmedel.
- BY. När godkännande beviljas för växtskyddsmedel bör särskild uppmärksamhet ägnas åt risken för ”sårbara grupper”. Förordningen definierar sårbara grupper som personer som behöver särskilda hänsyn vid bedömningen av akuta och kroniska hälsorisker hos växtskyddsmedel. Det rör sig bland annat om gravida och ammande kvinnor, ofödda, spädbarn och barn, äldre personer, arbetstagare och boende som utsätts för hög långvarig exponering för bekämpningsmedel.
- BZ. Enligt artikel 25 i förordningen ska skyddsämnen och synergister vara föremål för samma godkännandeförfarande som verksamma ämnen, för införande på en positivlista. Kommissionen har ännu inte godkänt några skyddsämnen eller synergister.

- CA. Enligt artikel 27 i förordningen ska kommissionen i bilaga III införa en negativlista över oacceptabla tillsatämnen. Kommissionen har ännu inte antagit negativlistan över tillsatämnen, men har meddelat sin avsikt att göra detta före utgången av 2018. Denna försening är oacceptabel med tanke på dessa ämnens inverkan. Vissa medlemsstater har tagit fram egna negativlistor över tillsatämnen, i brist på en sådan lista på EU-nivå.
- CB. Eftersom det inte finns några sådana EU-listor blir det svårare att göra en grundlig riskbedömning av växtskyddsmedel.
- CC. Det har framförts farhågor kring det zonbaserade systemet, särskilt när det gäller förseningarna i förfarandet och de ofta återkommande fullständiga eller partiella förnyade utvärderingarna av ansökningar i samband med ömsesidiga erkännanden till följd av att medlemsstater i samma zon har olika nationella krav på utvärderingsmodeller. Förfarandet för ömsesidigt erkännande av medlemsstater hade till syfte att förenkla förfarandena och öka tilliten mellan medlemsstaterna. Tillämpningen av förfarandet för ömsesidigt erkännande är ett viktigt verktyg för att öka arbetsfördelningen och säkerställa att tidsfrister följs, samtidigt som användarna garanteras optimalt skydd, och är viktig för att den inre marknaden ska fungera smidigt.
- CD. Kommissionen arbetar på ett it-system, PPPAMS (Plant Protection Products Application Management System), ett system för hantering av ansökningar om växtskyddsmedel som kommer att bli tillgängligt för allmänheten och underlätta systemet för ömsesidigt erkännande.
- CE. Det finns för närvarande inte någon översikt över alla växtskyddsmedel som godkänts i EU, eftersom medlemsstaterna inte är skyldiga att systematiskt informera kommissionen om sina beslut om godkännande.
- CF. Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 påbjuder studier om långsiktig toxicitet. Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 kräver toxikologiska studier om exponeringsnivåer för operatörer, andra närvarande personer, personer bosatta i området samt arbetare, flera studier av långtidstoxicitet och kronisk toxicitet på djur samt spridning och fördelning i jord, vatten och luft, inklusive strömmar och nedbrytning i luften och transport via luften, men inte om växtskyddsprodukters långsiktiga toxicitet.
- CG. Medlemsstaterna arbetar på att inrätta en jämförande bedömning av växtskyddsmedel med kandidatämnen för substitution. Målet är att ersätta sådana produkter med säkrare växtskyddsmedel och icke-kemiska metoder som de som anges i direktiv 2009/128/EG.
- CH. Nyliga rapporter har understrukt betydande minskningar i den biologiska mångfalden när det gäller fåglar och insekter, särskilt bin och andra pollinatörer. Under de senaste 27 åren har en minskning på mer än 75 % av den totala biomassen för flygande insekter i skyddade områden observerats<sup>1</sup>. Jordbruksintensifiering (t.ex. användning av bekämpningsmedel, jordbearbetning året om, ökad användning av gödselmedel och mer frekvent användning av jordbruksåtgärder), som inte införlivades i denna analys, kan utgöra en tänkbar orsak. Jordbruksintensifiering har förknippats med en övergripande

---

<sup>1</sup> Se Hallmann, C.A., Sorg, M., Jongejans, E., Siepel, H., Hofland, N., Schwan, H., m.fl. (2017), *More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas*. PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

minskning av den biologiska mångfalden när det gäller växter, insekter, fåglar och andra arter. Den biologiska mångfalden och motståndskraftiga ekosystem är viktiga, särskilt med hänsyn till bin och andra pollinerande insekter, som en grundförutsättning för en välmående och hållbar jordbrukssektor.

- CI. Förbudet mot all användning utomhus av tre neonikotinoider (imidaklopid, klotianidin och tiametoxam) välkomnas. Dessa förbud bör inte undergrävas genom otillbörliga undantag enligt artikel 53.
- CJ. Andra systemiska växtskyddsmedel bör begränsas så långt detta är möjligt, inbegripet för fröbehandling, om de utgör en fara för människors hälsa och för miljön.
- CK. Användningen och de identifierade fallen av produktgodkännanden i nödsituationer beviljade i enlighet med artikel 53.2 i förordningen ökar inom EU. En del medlemsstater använder artikel 53 i betydligt högre utsträckning än andra. I Efsas senaste utvärdering av nödsituationsgodkännandena av tre neonikotinoider drog man slutsatsen att godkännandena i vissa fall överensstämde med bestämmelserna i lagstiftningen, medan villkoren i andra fall inte var uppfyllda.
- CL. Systematiska förseningar i godkännandeprocesserna skulle även kunna leda till en ökad användning av snabbgodkännanden. Tillgripande av undantag enligt artikel 53 för mindre användningsområden i syfte att hantera särskilda situationer som inte är faktiska nödsituationer är varken gångbart eller lämpligt. Efsa bör utreda substitutionseffekten samt tillgängligheten till icke-kemiska metoder.
- CM. Växtskyddsmedel för mindre användningsområden bör uppmärksammas, särskilt då de ekonomiska incitamenten för företag att utveckla sådana produkter är mycket små.
- CN. Sedan förordningen trädde i kraft har kommissionen bara en gång utnyttjat möjligheten att begära ett yttrande från Efsa i enlighet med artikel 53.2.

### ***Allmänna iakttagelser***

1. Europaparlamentet anser att både förordningen som sådan och genomförandet av den behöver förbättras för att den ska fylla sitt syfte, även om EU har ett av de strängaste systemen i världen.
2. Europaparlamentet uppmärksammar kommissionens pågående utvärdering av förordningen inom ramen för Refit-programmet.
3. Europaparlamentet betonar vikten av att säkerställa oberoende, objektiva och transparenta vetenskapliga bedömningar av verksamma ämnen och växtskyddsmedel.
4. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att avsätta tillräckliga resurser och lämplig expertis åt bedömningen av verksamma ämnen och växtskyddsmedel och att säkerställa en oberoende, objektiv och öppen bedömning mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
5. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa en fullständig och enhetlig tillämpning av de farorelaterade uteslutningskriterierna för



verksamma ämnen som är mutagena, cancerframkallande eller toxiska för reproduktion eller som har hormonstörande egenskaper.

6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att i sin funktion som riskhanterare vederbörligen tillämpa försiktighetsprincipen när, efter en bedömning av tillgänglig information, möjligheten till skadliga hälsoeffekter identifierats men vetenskaplig osäkerhet kvarstår, genom att vidta provisoriska riskhanteringsåtgärder som är nödvändiga för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att systematiskt meddela hur denna princip har beaktats och hur riskhanteringsbeslut har fattats.
8. Europaparlamentet välkomnar rekommendationen från mekanismen för vetenskaplig rådgivning om att kommissionen bör främja en bredare diskussion i samhället i stort, i syfte att komma fram till en EU-omfattande gemensam vision för hållbar livsmedelsproduktion som innefattar växtskyddsmedlens roll i denna. Parlamentet anser att sådana överväganden bland andra faktorer bör beakta livsmedlens kvalitet, säkerhet, tillgänglighet samt om konsumenterna har råd med dem, skäliga inkomster för, och långsiktig hållbarhet för, jordbruksproduktion, klimatförändringar, samt de kortsiktiga och långsiktiga risker och fördelar för människors och djurs hälsa och miljön som är förknippade med olika scenarier när det gäller användningen av växtskyddsmedel, inklusive ett scenario med integrerat växtskydd och nollanvändning.
9. Europaparlamentet anser att större uppmärksamhet bör ägnas åt den utbredda användningen av växtskyddsmedel, liksom olämplig förebyggande användning av dem, och effekterna av detta på människors och djurs hälsa och på miljön i EU-systemet, samt åt resistensutveckling i målorganismen.
10. Europaparlamentet betonar vikten av ett fullständigt genomförande av direktiv 2009/128/EG, med tanke på dess koppling till godkännandesystemet, i synnerhet bestämmelserna som avser integrerat växtskydd och lämplig utbildning för jordbrukare. Parlamentet påpekar att man kan ta del av dess pågående arbete med denna fråga för ytterligare information.
11. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa konsekvens rörande syftet mellan godkännande av verksamma ämnen och växtskyddsmedel inom ramen för denna förordning och syftet med direktiv 2009/128/EG.
12. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att inte längre godkänna verksamma ämnen eller växtskyddsmedel för ”avdödning”.
13. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att inte längre tillåta användning av växtskyddsmedel i områden som används av allmänheten eller av sårbara grupper, enligt vad som fastställs i artikel 12 a i direktiv 2009/128/EG.
14. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta nödvändiga åtgärder för att se till att försäljningsstatistiken om bekämpningsmedel är offentligt tillgänglig per verksamt ämne och per medlemsstat, och att statistik över användningen av bekämpningsmedel

förbättras ytterligare för att utgöra ett fullständigt underlag för miljöriskbedömningen samt den jämförande bedömningen enligt förordningen.

15. Europaparlamentet efterlyser ett ändamålsenligt system för övervakning efter utsläppandet på marknaden som systematiskt ska övervaka den verkliga inverkan av användningen av växtskyddsmedel på människors och djurs hälsa och på miljön som helhet, inbegripet på lång sikt. Parlamentet betonar att övervakningen av växtskyddsmedel efter att dessa släppts ut på marknaden bör säkerställa effektiv datainsamling och kommunikation mellan alla intressenter samt vara öppen och allmänt tillgänglig. Parlamentet uppmanar Efsa och Echa att utveckla harmoniserade riktlinjer för effektiv övervakning inom detta område efter att produkterna släppts ut på marknaden.
16. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla en standardiserad EU-omfattande it-plattform eller databas för att stödja delning av uppgifter från övervakning efter utsläppandet på marknaden och anser att övervakningsuppgifter efter utsläppandet på marknaden, och andra tillgängliga övervakningsuppgifter, bör användas under godkännandeprocessen.
17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att påskynda genomförandet av pilotprojektet ”miljöövervakning av bekämpningsmedelsanvändning med hjälp av honungsbin” som bland annat kommer att göra det möjligt att genomföra EU-lagstiftningen när det gäller spridning av bekämpningsmedel och godkännanden som ska utvärderas.
18. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att genomföra en epidemiologisk studie av den verkliga inverkan av växtskyddsmedel på människors hälsa.
19. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidareutveckla och genomföra metoder som bemöter kombinationseffekter av kemikalier genom att främja integrerad och samordnad tillsyn inom ramen för alla relevanta EU-lagar.
20. Europaparlamentet välkomnar Efsas pågående projekt för att ta fram modeller för utvecklingsneurotoxiska effekter, men anser att detta är otillräckligt innan det finns ett rättsligt krav på att verksamma ämnen och andra bekämpningsmedel ska bedömas med avseende på utvecklingsneurotoxiska effekter som en del av godkännandeprocessen. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att se över alternativen för att se till att verksamma ämnen och andra beståndsdelar i växtskyddsmedel utvärderas för utvecklingsneurotoxiska effekter, med fullständigt beaktande av tillförlitliga djurfria människofokuserade mekanistiska metoder för utvecklingsneurotoxisk riskbedömning.
21. Europaparlamentet anser det vara av yttersta vikt att forskning och innovation fortsätter att utvecklas i unionen och uppmanar därför Horisont Europa, unionens övriga finansieringsinstrument och medlemsstaterna att tillhandahålla tillräcklig finansiering för att främja
  - a) oberoende forskning om effekterna av växtskyddsmedel på människors och djurs hälsa, på miljön och jordbruksproduktionen,

- b) forskning om alternativ till växtskyddsmedel, inbegripet icke-kemiska metoder, och bekämpningsmedel med låg risk, i syfte att förse jordbrukare med nya lösningar för hållbart jordbruk, samt forskning om agroekologiska jordbruksmetoder och teknik för precisionsjordbruk i syfte att minimera yttre påverkan och optimera skadedjursbekämpningen på ett riktat och hållbart sätt.
22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att beakta vikten av ett regelverk som främjar innovation och forskning för att utveckla bättre och säkrare växtskyddsmedel och alternativ.
23. Europaparlamentet påminner om att tillgången till säkert och effektivt växtskydd är avgörande för att jordbrukarna ska kunna förhindra naturligt förekommande livsmedelsburna föroreningar, såsom cancerframkallande mykotoxiner, vilket äventyrar vår livsmedelssäkerhet.
24. Europaparlamentet påminner om att odlingarna samt klimat- och jordbruksförhållandena i medlemsstaterna, och särskilt i EU:s yttersta randområden, är mycket varierade och specifika. Parlamentet begär att man tar hänsyn till dessa skillnader under godkännandeförfarandena.
25. Europaparlamentet uppmanar Efsa och kommissionen att förbättra sin kommunikation när det gäller risker för att på ett lämpligt, begripligt och lättillgängligt sätt informera allmänheten. Parlamentet anser det vara viktigt att öka allmänhetens kunskaper om faror och risker samt acceptabla och oacceptabla faror och risker, öka medvetenheten om nivån på överensstämmelse med gränsvärdena över hela Europa samt upplysa användarna om eventuella riskbegränsande åtgärder.
26. Europaparlamentet anser att principerna ersättning, begränsning och förfining bör genomföras till fullo.
27. Europaparlamentet anser att djurfria tester och tekniker bör användas vid testning av verksamma ämnen, skyddsämnen, synergister, andra tillsatsämnen och produktformuleringar, och efterlyser även bedömning av kumulativa effekter och blandeffekter av verksamma ämnen och växtskyddsmedel, närhelst sådana tester och tekniker finns tillgängliga.
28. Europaparlamentet anser att kommissionens förordningar (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 bör uppdateras närhelst validerade alternativa metoder och tekniker finns tillgängliga.
29. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inkludera vetenskapliga och tekniska framsteg för nya strategiska metoder inom den regulatoriska vetenskapen i syfte att öka förutsägbarheten hos lagstadgad testning och att ersätta användningen av djur.
30. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utforska möjligheter till att kräva inlämning av relevanta humandata, till exempel data som har skapats under kliniska prövningar som har utförts under test av läkemedel, till en databas med öppen åtkomst som avses i Echa/Efsas anbudsinfordran så att humandata kan användas för att validera försöksdjurfria metoder som är under utveckling.

31. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa effektiva kontroller av de jordbruksprodukter som importeras från tredjeländer i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå och lika villkor för livsmedelsproduktion inom EU.
32. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att engagera sig i ökade insatser för att stoppa handeln med illegala växtskyddsmedel, då dessa produkter undergräver målen med unionslagstiftningen på detta område.

### *Ansökan om godkännande av verksamma ämnen*

33. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå en ändring av förordningen i syfte att ge kommissionen befogenhet att anta ett arbetsprogram för utnämning av rapporterade medlemsstater för godkännandansökningar, på grundval av kriterierna för en oberoende, objektiv och transparent bedömning: expertkunskaper, resurser, frånvaron av intressekonflikter, relevans för produkten, teknisk kapacitet samt förmåga att uppnå vetenskapligt robusta och tillförlitliga resultat inom den givna tidsramen, tillsammans med en omfattande expertgranskning och ett samråd med intressenter, liknande systemet för förnyat godkännande av verksamma ämnen.
34. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tilldela utvärderingen av ansökningar om förnyelse till en annan medlemsstat än den som ansvarade för tidigare utvärdering(ar), förutsatt att nödvändiga expertkunskaper och resurser kan säkras.
35. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att endast medlemsstater som kan garantera en hög kvalitet på bedömningen, och har effektiva förfaranden för att bedöma intressekonflikter, blir rapporterade medlemsstater.
36. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att, med stöd av Efsa, göra en bedömning av de nationella referenslaboratorier som är knutna till den berörda rapporterade medlemsstatens behöriga myndigheter för att säkerställa samma expertisnivå för utkastet till utvärderingsrapport från den rapporterade medlemsstaten.
37. Europaparlamentet uppmanar vidare medlemsstaterna att genomföra sina revisioner av GLP-certifierade laboratorier på ett ansvarsfullt sätt, och kommissionen uppmanas att inrätta ett system på EU-nivå för verifiering av medlemsstaternas revisioner som leds av kommissionen själv.
38. Europaparlamentet noterar kommissionens förslag om insyn och hållbarhet i EU:s modell för riskbedömning i livsmedelskedjan och välkomnar således tillfället att förbättra den rådande situationen i detta avseende.
39. Europaparlamentet anser det vara viktigt att sökandena åläggs att i ett offentligt register registrera alla lagstadgade studier som ska utföras, och tillåta en kommentarsperiod under vilken intressenter kan tillhandahålla befintliga data för att säkerställa att all relevant information har beaktats. Parlamentet betonar att bestämmelserna om det offentliga registret också omfattar det certifierade laboratoriets registrering av datum för inledande och avslutande av studien, och offentliggörandet av kontrolluppgifterna, som ska föras in i ett register över historiska kontroller, samt testmetoder som kommer att användas, samtidigt som skyddet av personuppgifter respekteras. Endast lagstadgade studier som har registrerats bör få lämnas in tillsammans med en ansökan.

40. Europaparlamentet betonar att det är nödvändigt att kräva att sökande ska tillhandahålla den rapporterade medlemsstaten alla studier, inklusive rådata, i ett maskinläsbart format.
41. Europaparlamentet begär att allmänheten ska få tillgång till studierna, inklusive alla underliggande data och information om ansökningar om godkännande, i ett maskinläsbart format och i sin helhet, direkt efter det att utkastet till utvärderingsrapport antagits, för att möjliggöra en oberoende granskning i rätt tid samtidigt som personuppgifter skyddas och det säkerställs att de som har begärt studierna bara kan använda dem för icke-kommersiella ändamål, så att relevanta immateriella rättigheter skyddas.
42. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma om det vore lämpligt att inte längre kräva att sökanden tillhandahåller expertgranskad vetenskaplig litteratur om det verksamma ämnet och tillhörande beredningar, och i stället tilldela denna uppgift den rapporterade medlemsstaten, som ska bistås av Efsa.
43. Europaparlamentet betonar att expertgranskad fritt tillgänglig vetenskaplig litteratur, om sådan finns att tillgå, bör ges vikt i bedömningen som GLP-baserade studier. Parlamentet anser att båda är giltiga som bidrag till utvärderingen och bör viktas i förhållande till studiernas relativa kvalitet och deras relevans för den ansökan som granskas.
44. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma huruvida det vore lämpligt att inte längre kräva av sökanden att denne utvärderar de data som ska tillhandahållas som del av ansökan, och att i stället tilldela den rapporterade medlemsstaten denna uppgift.
45. Europaparlamentet efterlyser en oberoende omprövning av de gällande reglerna för litteraturgenomgången i syfte att säkerställa att alla relevanta studier beaktas.

#### ***Den rapporterade medlemsstatens utkast till bedömning***

46. Europaparlamentet insisterar på att den rapporterade medlemsstaten strikt måste tillämpa artikel 9 i förordningen, så att ansökningarna är fullständiga innan de anses kunna tas upp till bedömning.
47. Bedömningen bör omfatta en grundlig utvärdering av rådata och av uppgifter om slutliga produktberedningar som är tillgängliga vid detta stadium i bedömningen. Europaparlamentet uppmanar den rapporterade medlemsstaten att i utkastet till bedömningsrapport tydligt visa att alla studier har kontrollerats på ett korrekt sätt med hänsyn till deras relevans, vetenskapliga kvalitet och giltighet, och om så krävs inkludera ytterligare studier som sökanden inte ansåg vara relevanta. Parlamentet påpekar att avfärdande av data om skadliga verkningar endast bör baseras på vetenskaplig evidens, exempelvis korrekt tillämpning av OECD:s relevanta vägledningsdokument.
48. Europaparlamentet uppmanar kommissionen bedöma hur man bäst säkerställer att verksamma ämnen bedöms på grundval av de vanligaste användningsområdena, de mest använda beredningarna, doseringen av dem samt relevanta exponeringsscenarier.

49. Europaparlamentet anser att alla bedömningar bör bygga på en systematisk granskning av all tillgänglig evidens och att fullständig insyn ska råda när det gäller användningen av ”bevisvärdet”.
50. Europaparlamentet rekommenderar den rapporterade medlemsstaten att begränsa återgivning av textstycken till ett minimum och endast där det är motiverat och rapporteras vederbörligen. Om avsnitt från ansökningshandlingarna som innehåller sökandens bedömning återges, måste en tydlig åtskillnad göras mellan myndighetens bedömning och sökandens bedömning.

***Efsas yttrande över utkast till bedömningsrapporter och Echas klassificering av verksamma ämnen***

51. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att se till att centrala tester (såsom uppdaterade ekotoxikologiska tester för markorganismer, bedömningar av miljökoncentration och resthalter i stoft, vind, luft och vatten, och tester av ämnens långsiktiga toxiska effekter, i synnerhet för sårbara grupper) och uppdaterade vetenskapliga och tekniska framsteg när det gäller metoder ingår i riskbedömningen.
52. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vederbörligen uppdatera sin översyn för aktuella vägledningsdokument och testriktlinjer.
53. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att underlätta och främja slutförandet av harmoniseringsprocessen av datakrav och metoder, särskilt inom vägledningsdokument om ekotoxikologi och spridning och fördelning i miljön.
54. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fastställa gränsvärden för resthalter i jord och ytvatten med hjälp av bland annat de uppgifter som samlas in genom miljöövervakning efter utsläppandet på marknaden.
55. Europaparlamentet efterlyser ett snabbare och mer effektivt införande av gränsvärden för högsta tillåtna resthalter för livsmedel och foder, och anser att större enhetlighet bör säkerställas genom en standardisering av de tidsfrister som tillämpas inom ramen för utvärderingen när det gäller gränsvärden för högsta tillåtna resthalter och godkännande eller förnyelse av godkännande.
56. Europaparlamentet begär att de uppgifter som samlas in genom miljöövervakning efter utsläppandet på marknaden används för att kontrollera om de förutsedda miljökoncentrationerna (PEC) i modeller för miljöpåverkan var korrekta.
57. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå en ändring av kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 för att inkludera krav på uppgifter om växtskyddsmedlets långsiktiga toxicitet och ytterligare exponeringsvägar, särskilt via vind- och vattenerosion av jorden, med hjälp av uppdaterade modeller.
58. Europaparlamentet uppmanar Efsa att regelbundet uppdatera sina vägledningar i linje med den senaste utvecklingen på alla relevanta områden, i syfte att bedöma de kort- och långsiktiga effekterna av resthalter av verksamma ämnen, beredningar och blandningar i ytvatten, jord, vind och stoft.

59. Europaparlamentet anser att vägledningsdokumenten bör ge tillräckligt tydliga riktlinjer för riskbedömare så att de kan garantera en bedömning av hög kvalitet och säkerställa förutsägbarhet och konsekvens för sökande.
60. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder att utan dröjsmål anta alla riktlinjer som väntar på antagande, däribland de uppdaterade riktlinjer om bin som Efsa använde i sin senaste utvärdering av tre neonikotinoider.
61. Europaparlamentet uppmanar Efsa att uppdatera vägledningsdokumentet om bin, oberoende av antagandet av vägledning som väntar på antagande, så att andra pollinatorarter och blandningseffekter samt teknisk genomförbarhet tas med.
62. Europaparlamentet välkomnar pilotbedömningen av kumulativa effekter, och begär att den ska slutföras som planerat före utgången av 2018 och att bedömningar av kumulativa risker därefter snabbt ska genomföras som en del av godkännandeprocessen. Parlamentet begär att forskning om andra exponeringsvägar, utöver nervsystemet och sköldkörteln, ska prioriteras och påskyndas.
63. Europaparlamentet uppmanar Efsa, kommissionen och medlemsstaterna att tillämpa en extra säkerhetsfaktor vid beräkningen av ”säkra” exponeringsdoser för att hantera eventuell blandningstoxicitet i fall där det råder fortsatt stor osäkerhet som inte kunde minskas genom ytterligare tester av blandningar.
64. Europaparlamentet uppmanar Efsa och Echa att göra informationen på sina webbplatser mer användarvänlig och att möjliggöra datautvinning.
65. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att de är ordentligt representerade i Efsa av oberoende nationella experter. Parlamentet rekommenderar att medlemsstaterna interagerar med Efsa på ett konstruktivt vis.
66. Europaparlamentet rekommenderar att vetenskaplig kunskap och kapacitet säkras genom stöd till och utvidgning och förstärkning av det nätverk av experter inom EU:s byråer, medlemsstaternas organ, institut och universitetsforskningsgrupper som är involverade i riskbedömningar.
67. Europaparlamentet rekommenderar dessutom ett samarbete inom internationella vetenskapsnätverk med internationella experter, i syfte att stödja vetenskapliga diskussioner och synpunkter för att stärka det internationella samarbetet i systemet med expertgranskning, vilket leder till resultat av hög kvalitet som får större erkännande internationellt.
68. Europaparlamentet rekommenderar Efsa att publicera sina yttranden i fackgranskade tidskrifter i syfte att intensivifiera en konstruktiv diskussion och stimulera och få fler nationella experter och andra forskare att delta i myndighetens arbete.
69. Europaparlamentet anser att Efsa och Echa bör tilldelas tillräckliga medel för att kunna utföra sina uppgifter på ett oberoende, objektivt och öppet sätt, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön, och även med avseende på den ytterligare arbetsbelastning som förutses för dessa myndigheter.

70. Europaparlamentet understryker att trovärdigheten hos godkännandesystemet för växtskyddsmedel är starkt beroende av allmänhetens förtroende för EU-byråerna. Parlamentet understryker att det är viktigt med insyn i den vetenskapliga bedömningsprocessen för att behålla allmänhetens förtroende. Parlamentet välkomnar dessutom Efsas ständiga ansträngningar att förbättra systemet och den senaste uppdateringen av dess policy om oberoende i juni 2017 för att säkerställa oberoende och kunna hantera eventuella intressekonflikter.
71. Europaparlamentet uppmanar Efsa att säkerställa att alla experter som deltar i bedömningen offentligt uppger intressekonflikter och utesluter experter med intressekonflikter från att delta i samtliga stadier i expertgranskningsprocessen.
72. Europaparlamentet begär att tillräckliga resurser tilldelas för att möjliggöra färdigställandet av övervakningen och analysen av landskapsmiljön efter utsläppandet på marknaden, inbegripet övervakningen av resthalter av bekämpningsmedel i jord och soft, vars resultat bör delas med Efsa.
73. Europaparlamentet uppmanar Efsa att säkerställa tillräcklig expertis för att kunna göra en bedömning av tillgängligheten och tillämpbarheten av icke-kemiska metoder.
74. Europaparlamentet uppmanar kommissionens mekanism för vetenskaplig rådgivning att på begäran agera som medlare i vetenskapliga kontroverser som rör verksamma ämnen.
75. Europaparlamentet uppmanar mekanismen för vetenskaplig rådgivning att inleda en systematisk granskning av alla tillgängliga studier om cancerogeniteten hos glyfosat och glyfosatbaserade beredningar i syfte att bedöma huruvida det vore motiverat att granska godkännandet av glyfosat i enlighet med artikel 21 i förordningen.

#### ***Kommissionens godkännande av verksamma ämnen***

76. Europaparlamentet beklagar djupt de många förseningarna på kommissionsnivå och medlemsstatsnivå före och efter expertgranskning av Efsa, i synnerhet förseningarna hos bedömningarna av ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna, och uppmanar de rapporterade medlemsstaterna och kommissionen att hålla sina tidsfrister enligt vad som fastställs i förordningen.
77. Europaparlamentet betonar behovet av att säkerställa politiskt ansvar för antagandet av genomförandeakter med hjälp av kommittéförfarandet. Parlamentet uttrycker sin oro över bristen på insyn i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att öka insynen i förfarandena i stort, bland annat genom att tillhandahålla utförliga mötesanteckningar om diskussionerna i kommittéförfarandet och de olika ståndpunkterna, i synnerhet genom att förklara och motivera besluten i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder och genom att offentliggöra medlemsstaternas röster.
78. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja en oberoendepolicy och säkerställa att ledamöterna i den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder inte omfattas av någon intressekonflikt.



79. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att strikt tillämpa artikel 4 i förordningen och att anta tydliga vetenskapligt grundade kriterier för vad som utgör oacceptabel inverkan på miljön, med hänsyn till (akut och kronisk) exponering för många växtskyddsmedel i verkliga livet.
80. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att strikt begränsa användningen av förfarandet med bekräftande uppgifter till det ändamål som anges i artikel 6 f i förordningen, det vill säga om det fastställs nya krav under bedömningsförfarandet eller som ett resultat av nya vetenskapliga och tekniska rön. Parlamentet anser att skyddet av folkhälsan och miljön måste ha högsta prioritet, samtidigt som sökande måste ges tillförlitliga tidsfrister för godkännande. Parlamentet betonar att fullständig dokumentation är väsentligt för godkännande av verksamma ämnen. Parlamentet beklagar att förfarandet med undantag på grund av bekräftande uppgifter har lett till att åtminstone två verksamma ämnen som annars skulle ha begränsats blivit kvar på marknaden under en längre tid.
81. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ändra den berörda vägledningen så att bekräftande uppgifter systematiskt blir föremål för en fullständig expertgranskning av Efsa, så som är fallet med de ursprungliga uppgifterna från ansökningen.
82. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inkludera rättsligt bindande riskreducerande åtgärder i godkännandet av verksamma ämnen i syfte att hantera kända risker som växtskyddsmedel utgör, och att samtidigt hjälpa medlemsstaterna att identifiera de riskreducerande åtgärder som är relevanta för deras landspecifika situation, med beaktande av jordbruks-, klimat- och miljöförhållandena på deras territorier.
83. Europaparlamentet uppmanar också kommissionen att säkerställa att det vid övervakningen efter utsläppandet på marknaden görs bedömningar av de genomförda riskreducerande åtgärdernas ändamålsenlighet och effektivitet.
84. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att artikel 25 i förordningen tillämpas fullt ut, så att skyddsämnen och synergister får användas endast efter att de har godkänts. Uppgiftskraven för godkännande av skyddsämnen och synergister bör vara desamma som för verksamma ämnen, och parlamentet begär att en genomförandeakt antas i enlighet med artikel 25.3 i förordningen.
85. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att anta den första negativlistan över tillsatsämnen i enlighet med artikel 27 i förordningen före slutet av 2018, tillsammans med kriterier och ett förfarande för att identifiera ytterligare ämnen. Här bör även ingå de uppgifter som krävs enligt Reach, CLP-förordningen och biocidförordningen samt de uppgifter som medlemsstaterna samlar in i samband med att de utarbetar sina egna negativlistor över tillsatsämnen.
86. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, i enlighet med parlamentets resolution av den 15 februari 2017 om bekämpningsmedel med låg risk och biologiskt ursprung och parlamentets resolution av den 13 september 2018 om genomförande av förordningen, att lämna in ett särskilt lagstiftningsförslag för att ändra förordningen utanför det pågående Refit-förfarandet, för att möjliggöra en rigorös påskyndad, högkvalitativ process för utvärdering, godkännande och registrering.

87. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att förbättra insynen genom att upprätta en webbplats som visar tidslinjen och momenten för att godkänna varje aktivt ämne, med angivelse av besluten från de rapporterade medlemsstaterna, Efsa och Echa, besluten från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, licensens giltighetstid och andra relevanta uppgifter.

### *Medlemsstaternas godkännande av växtskyddsmedel*

88. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att göra en djupgående bedömning av det zonbaserade systemet i syfte att bedöma hur man på bästa sätt kan säkerställa en ordentlig harmoniserad vetenskaplig bedömning av växtskyddsmedel samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att godkänna, begränsa eller förbjuda dessa värnas, samt att se över begränsningarna för nekande av godkännande.
89. Europaparlamentet anser att förfarandet för ömsesidigt erkännande är centralt för att fördela arbetsbördan och främja iakttagandet av tidsfristerna. Parlamentet beklagar genomförandeproblemen i samband med principen om ömsesidigt erkännande. Parlamentet uppmanar kommissionen att samarbeta med medlemsstaterna för att det zonbaserade systemet ska fungera bättre. Parlamentet understryker att ett fullständigt genomförande av den befintliga lagstiftningen bör syfta till att undvika dubbelarbete och göra nya ämnen tillgängliga för jordbrukare utan onödiga dröjsmål.
90. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att hålla tidsfristerna och följa bestämmelserna i samband med ömsesidigt erkännande i enlighet med förordningen.
91. Europaparlamentet uppmanar Efsa att upprätta harmoniserade riktlinjer för bedömning av växtskyddsmedel och kommissionen att därefter anta dem.
92. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att alla växtskyddsmedel genomgår ordentliga bedömningar som inbegriper exponeringsscenarioer, på grundval av uppgifter som inhämtats för själva växtskyddsmedlet, och anser att extrapolering av uppgifter om växtskyddsmedel inte bör göras från uppgifter som inhämtats om verksamma ämnen, såvida inte detta är vetenskapligt motiverat och bekräftat som tillförlitligt genom övervakning efter utsläppandet på marknaden.
93. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inom två år lämna en utförlig rapport till parlamentet på ett detaljerat sätt om de nationella metoderna för riskbedömning och riskhantering för växtskyddsmedel.
94. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att alla beslut om godkännande av växtskyddsmedel är baserade på en korrekt riskbedömning av verklig exponering, akut och kronisk, som sårbara grupper utsätts för, och att den tillhörande Efsa-vägledningen ska ändras i enlighet därmed.
95. Europaparlamentet betonar att det är nödvändigt att kräva att sökande ska tillhandahålla den medlemsstat som prövar ansökan om godkännande alla studier, inklusive rådata, i ett maskinläsbart format.
96. Europaparlamentet begär att allmänheten ska få tillgång till studierna, inklusive alla underliggande data och information om ansökningar om godkännande,

i ett maskinläsbart format och i sin helhet, direkt efter det att utkastet till utvärderingsrapport antagits, för att möjliggöra en oberoende granskning i rätt tid samtidigt som personuppgifter skyddas och det säkerställs att de som har begärt studierna bara kan använda dem för icke-kommersiella ändamål, så att relevanta immateriella rättigheter skyddas.

97. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma huruvida det vore lämpligt att göra Efsa ansvarigt för riskbedömning av växtskyddsmedel, samtidigt som man håller fast vid att själva beslutet om godkännandet av växtskyddsmedel bör ske på nationell nivå, så att hänsyn tas till landspecifika förhållanden.
98. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen medlemsstaterna att öka effektiviteten genom större samordning mellan och inom zoner, i syfte att fördela arbetsbördan bättre och på bästa sätt utnyttja varje medlemsstats resurser, och att bevilja undantagen enligt artikel 53 i förordningen endast om de befintliga villkoren efterlevs strikt.
99. Europaparlamentet anser att systemet med ömsesidigt erkännande mellan zonerna bör förbättras.
100. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att förbättra genomförandet av de nationella förfarandena för produktgodkännande i syfte att begränsa undantagen och förlängningarna enligt artikel 53 i förordningen till verkliga nödsituationer. Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att strikt tillämpa artikel 53 i förordningen, att bara godta och pröva kompletta ansökningar om undantag och att bara lämna in kompletta ansökningar om undantag till kommissionen och övriga medlemsstater.
101. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fullt ut använda sina kontrollrättigheter enligt artikel 53.2 och 53.3, i syfte att begränsa undantagen och förlängningarna enligt artikel 53 till motiverade nödsituationer.
102. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att se till att offentliga samråd med relevanta intressenter genomförs innan ett godkännande i en nödsituation beviljas i enlighet med artikel 53, utan att ge upphov till onödiga dröjsmål i beviljandet av godkännandet vid nödsituationer, och som säkerställer att alla relevanta intressenter informeras i god tid om nödsituationsgodkännandet beviljas eller avslås.
103. Europaparlamentet uppmanar alla medlemsstater att offentliggöra de kompletta ansökningsformulär som de tar emot med begäran om godkännanden i nödsituationer enligt artikel 53, oavsett om tillståndet beviljas eller avslås.
104. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att färdigställa metoder för att avgöra när, och över huvud taget om, vissa undantag bör tillämpas, särskilt i fråga om ”försumbar exponering” eller ”allvarlig fara för växtskyddet”.
105. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att informera varandra, kommissionen och allmänheten om godkännande och återkallande av växtskyddsmedel samt om riskreducerande åtgärder, i syfte att säkerställa en EU-omfattande översikt över växtskyddsmedel på marknaden och riskhanteringen i samband med dessa.

106. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att förbättra sitt informationsutbyte om säkrare växtskyddsmedel som skulle kunna ersätta växtskyddsmedel som innehåller kandidatämnen för substitution, i syfte att underlätta den jämförande bedömningen av växtskyddsmedel.
107. Europaparlamentet noterar att forskning om användning av koppar i områden där det används som del av en långvarig praxis visar att det finns effekter på jordens mikrobiologi. Parlamentet håller med om att koppar bör ses som ett övergångsmaterial som används för växtskyddssyften och att användning av det bör fasas ut så snart bättre alternativ blir tillgängliga.
108. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja utvecklingen och användningen av hållbara och ekologiska alternativ till växtskyddsmedel, åtgärder för integrerat växtskydd samt bekämpningsmedel med låg risk, som en viktig åtgärd för att minska växtskyddets skadeverkningar. Parlamentet erkänner behovet av ökad forskning om och utveckling av dessa produkter. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att bedöma möjligheter att stimulera innovation på detta område.
109. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå att förordningen ändras på ett sådant sätt att användning, men även utsläppande på marknaden, av växtskyddsmedel med låg risk görs lättare för verksamhetsutövare, på förfarandenivå. Parlamentet anser att det behövs förtydligande, i synnerhet när det gäller utsläppande av allmätkemikalier på marknaden.
110. Europaparlamentet anser att företag som bereder växtskyddsmedel i sektorn för små och medelstora företag bör få öppen och rättvis tillgång till aktiva ämnen.
111. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att genomföra en analys av konsekvenserna av kraven i den nuvarande lagstiftningen som reglerar godkännandet av och handeln med växtskyddsmedel och biocidprodukter, sett till de mänskliga resurser och ekonomiska kapaciteter som finns tillgängliga för små och medelstora företag som bereder växtskyddsmedel, och att även göra detta varje gång ändringar görs av den befintliga lagstiftningen. Parlamentet betonar att resultaten av sådana analyser måste göras tillgängliga för offentliga samråd.
112. Europaparlamentet efterlyser en harmoniserad definition av ”mindre användningsområde” i syfte att främja lika konkurrensvillkor, och rekommenderar att det upprättas en gemensam EU-förteckning över huvudgrödor.
113. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, Efsa och medlemsstaterna att se till att alla relevanta intressenter, inbegripet allmänheten, ingår i samtliga intressenters verksamhet gällande bekämpningsmedel enligt direktiv 2003/35/EG och Århuskonventionen.
114. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att kraven i förordningen att prioritera icke-kemiska metoder genomförs ordentligt.

- 
- ◦

115. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

## MOTIVERING

### 1. Det särskilda utskottet och dess mandat

Nio år efter antagandet av förordningen om växtskyddsmedel (förordning (EG) nr 1107/2009) och efter oenigheten om ett förnyat godkännande av glyfosat – ett verksamt ämne som används i växtskyddsmedel – antog Europaparlamentet den 6 februari 2018 ett beslut om tillsättning av ett särskilt utskott för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel och fastställande av dess ansvarsområden, sammansättning och mandatperiod (nedan kallat PEST-utskottet).

Enligt parlamentets beslut av den 6 februari 2018 har det särskilda utskottet i uppgift att granska unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel i unionen i dess helhet. PEST-utskottet ska framför allt

- undersöka och bedöma förfarandet för godkännande av bekämpningsmedel inom unionen, medräknat de metoder som används och deras vetenskapliga kvalitet, samt om förfarandet är oberoende av industrin och om insyn råder i beslutsprocessen och dess resultat,
- med hjälp av ett evidensbaserat tillvägagångssätt, undersöka och bedöma var de relevanta EU-byråerna eventuellt kan ha misslyckats vid den vetenskapliga utvärderingen av godkännanden eller förnyelser av godkännanden av verksamma ämnen såsom glyfosat, samt om EU-byråerna följt unionens relevanta gällande regler, riktlinjer och uppförandekoder,
- särskilt undersöka och bedöma om kommissionen följt bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 vid sitt beslutsfattande om villkoren för att glyfosat skulle godkännas och villkoren för att detta godkännande skulle förnyas,
- undersöka och bedöma eventuella intressekonflikter på alla nivåer av förfarandet för godkännande, också inom den rapporterade medlemsstatens nationella organ som haft ansvaret för den bedömningsrapport som sammanställts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009,
- undersöka och bedöma om de EU-byråer som ansvarar för att bedöma och klassificera verksamma ämnen har tillräckligt med personal och ekonomiska resurser för att fullgöra sina skyldigheter, undersöka och bedöma om det går att beställa och/eller utföra oberoende forskning och testning, tillsammans med finansieringen av denna,
- lägga fram alla rekommendationer om unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel som det anser nödvändiga för att det ska gå att uppnå en hög nivå av skydd för både människors och djurs hälsa och för miljön, samt besöka EU-institutioner och relevanta EU-byråer samt internationella och nationella institutioner, icke-statliga organisationer och privata organ och att ordna utfrågningar med dem.

Utskottet, som består av 30 ledamöter (se den fullständiga förteckningen i bilaga III), ska lägga fram ett slutligt betänkande för parlamentet med granskningsresultat och

rekommendationer om nödvändiga åtgärder och initiativ som ska tas inom nio månader från den dag då utskottet inledde sitt arbete (dvs. den 12 december 2018).

## **2. Arbetssätt**

PEST-utskottets konstituerande sammanträde hölls den 12 mars 2018. Där utsågs Eric Andrieu (S&D, FR) till ordförande samt tre vice ordförande (första vice ordförande: Bolesław Piecha (ECR, PL), andre vice ordförande: Frédérique Ries (ALDE, BE) och tredje vice ordförande: Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ). Utskottet utsåg också Norbert Lins (PPE, DE) och Bart Staes (Verts/ALE, BE) till medföredragande.

Den arbetsplan som utskottet fastställde för att samla in nödvändiga underlag för att kunna utarbeta ett betänkande och lägga fram rekommendationer omfattade två diskussioner, sex offentliga utfrågningar, tre studieresor och en videokonferens<sup>1</sup>. Dessutom beställde utskottet en briefing och en studie.

Vid diskussionerna och de offentliga utfrågningarna hörde utskottet 34 experter (se fullständig förteckning i bilagan). De första fyra offentliga utfrågningarna ägnades åt de olika stegen i unionens förfarande för godkännande av växtskyddsmedel (dvs. ansökan om godkännande av verksamma ämnen och utkast till bedömningsrapport, Efsas yttrande över utkastet till bedömningsrapport och Echas klassificering av verksamma ämnen, kommissionens godkännande av verksamma ämnen, och medlemsstaternas godkännande av växtskyddsmedel). De två sista offentliga utfrågningarna inriktades på godkännandesystem i andra OECD-länder, växtskyddsmedlens miljöpåverkan och intressenternas rekommendationer i fråga om den nuvarande EU-förordningen. Det finns fullständig förhandlingsreferat från samtliga utfrågningar. För att ledamöterna skulle kunna förbereda sig inför utfrågningarna sändes skriftliga frågor till de inbjudna experterna före varje utfrågning som skulle besvaras skriftligen före sammanträdet. Vid behov ställdes följdfrågor efter utfrågningen. Det fullständiga förhandlingsreferatet och experternas skriftliga svar finns på [PEST-utskottets webbplats](#).

Tre informationsuppdrag anordnades till

- Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Parma (7–8 maj 2018),
- EU:s samordningscentrum för mindre användningsområden, Paris, och en försöksstation för frukt ("La Morinière"), Saint-Épain (5–6 juli 2018),
- Internationella centret för cancerforskning (IARC), Lyon, och "Domaine d'Époisses" (Bretenièrre) vid det nationella institutet för jordbruksforskning (INRA), Dijon (18–20 september 2018).

Uppdragsrapporterna finns på [PEST-utskottets webbplats](#).

Det bör noteras att man vid utarbetandet av detta betänkande även har beaktat den bedömning av genomförandet på EU-nivå som utförts av Europaparlamentets utredningstjänst (inom ramen för ENVI-utskottets genomföranderapport om förordning (EG) nr 1107/2009) och som offentliggjordes i april 2018<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Videokonferensen, som planerades till den 24 september 2018, ägde aldrig rum på grund av att den amerikanska motparten ställde in i sista stund. Skriftliga svar på de frågor som lämnades in av de politiska grupperna mottogs dock i följande.

<sup>2</sup> [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS\\_STU\(2018\)615668](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPRS_STU(2018)615668)

### **3. Betänkandets indelning**

På samma sätt som utfrågningarna är betänkandet indelat efter de olika stegen i EU:s förfarande för godkännande av växtskyddsmedel (med delarna ”Ansökan om godkännande av verksamma ämnen”, ”Efsas yttrande över utkastet till bedömningsrapport och Echas klassificering av verksamma ämnen”, ”Kommissionens godkännande av verksamma ämnen”, och ”Medlemsstaternas godkännande av växtskyddsmedel”). Betänkandet innehåller även några allmänna kommentarer. Skälen innehåller granskningsresultat som bygger på den bevisning som utskottet har samlat in under sin mandatperiod. Punkterna innehåller de rekommendationer som följer av dessa resultat och krav på åtgärder.

Med tanke på den pågående utvärderingen av förordning (EG) nr 1107/2009 och förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung inom ramen för Europeiska kommissionens program om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (Refit-programmet), som ska slutföras under första halvåret 2019, kommer de rekommendationer som PEST-utskottet har utarbetat väl till pass och precis i tid för att bidra till denna utvärdering.

Därför förväntas PEST-utskottets rekommendationer ge upphov till en rad åtgärder som syftar till att åtgärda de brister i unionens förfarande för godkännande av växtskyddsmedel som fastställts i detta betänkande, bland annat en förbättring av EU:s nuvarande rättsliga ram (framför allt förordning (EG) nr 1107/2009, men även tillhörande genomförandeförordningar och vägledning) och dess genomförande.

Den planerade ändringen av förordning (EG) nr 178/2002 om allmän livsmedelslagstiftning (som även ändrar flera andra sektorsspecifika rättsakter, bland annat förordning (EG) nr 1107/2009), syftande till att förbättra insyn och hållbarhet i EU:s modell för riskbedömning i livsmedelskedjan, lades fram i april 2018 (COM(2018)0179) och är för närvarande fortfarande under förhandling. Den kommer eventuellt också att förbättra insynen i Efsas vetenskapliga bedömningar samt kvaliteten och oberoendet i de vetenskapliga studier som Efsa bedömer.

### **4. Översikt över EU:s system för godkännande av växtskyddsmedel**

En övergripande EU-strategi för växtskyddsförordningen antogs för första gången i början av 1990-talet (rådets direktiv 91/414/EEG), men för närvarande regleras försäljning, användning och kontroll av växtskyddsmedel<sup>1</sup> genom förordning (EG) nr 1107/2009 (nedan kallad PPP-förordningen).

I PPP-förordningen fastställs ett förfarande i två steg, med verksamma ämnen<sup>2</sup> som godkänts på EU-nivå och växtskyddsmedel som godkänts på nationell nivå. Det kännetecknas av en strikt åtskillnad mellan riskbedömning och riskhantering. Till skillnad från den tidigare

---

<sup>1</sup> Växtskyddsmedel (även kallade bekämpningsmedel) innebär produkter som består av eller innehåller verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister och är avsedda för något av följande ändamål: 1) för att skydda växter och växtprodukter mot skadliga organismer/sjukdomar, 2) för att påverka växters livsprocesser (t.ex. tillväxtreglerande medel, utom näringsämnen) och 3) för att bevara växtprodukter.

<sup>2</sup> Verksamma ämnen innebär beståndsdelar av växtskyddsmedel som bekämpar skadliga organismer (s.k. skadegörare som insekter, svampar och ogräs) eller växtsjukdomar.



lagstiftningen bygger PPP-förordningen framför allt på principen om faroidentifiering ("farobaserad metod")<sup>1</sup> och på försiktighetsprincipen<sup>2</sup>.

Förfarandet för **godkännande av ett verksamt ämne** inleds med en ansökan från en växtskyddsmedeltillverkare eller ett kemiföretag till de behöriga myndigheterna i någon av de 28 medlemsstaterna, som då blir rapporterade medlemsstat för det specifika ämnet. För nya verksamma ämnen kan sökanden fritt välja rapporterade medlemsstat (vilket skiljer sig från förnyat godkännande av aktiva ämnen då kommissionen utser rapporterade medlemsstat och medrapporterade medlemsstat på grundval av särskilda kriterier).

När en behörig nationell myndighet (rapporterande medlemsstat) erhåller ett ärende från en sökande inleder myndigheten utvärderingen av ansökan, bedömer om den kan tas upp till prövning (dvs. om den är fullständig i enlighet med riktlinjerna om uppgiftskrav, format osv., och särskilt om den sökande har lämnat alla nödvändiga tester och undersökningsrapporter) och vilka faror som finns. När ärendet väl är godkänt för behandling genomför den rapporterade medlemsstaten en inledande vetenskaplig utvärdering och utarbetar ett utkast till bedömningsrapport<sup>3</sup>.

Därefter lämnas utkastet till bedömningsrapport till Efsa som gör en sakkunnigbedömning. Sakkunnigbedömningen inleds med ett offentligt samråd (med allmänheten, medlemsstaterna och den sökande). De insamlade synpunkterna bedöms sedan tillsammans med den bekräftade bedömningsrapporten och förbättras vid behov. I slutet av förfarandet antar Efsa en "slutsats" om huruvida det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande (i enlighet med artikel 4 i PPP-förordningen).

På grundval av Efsas slutsats lägger Europeiska kommissionen, som ansvarar för riskhantering, fram ett förslag om huruvida det verksamma ämnet bör godkännas eller inte (utkast till genomförandeförordning). En föreskrivande kommitté med företrädare för alla EU:s medlemsstater (ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder) röstar sedan om utkastet till genomförandeförordning. I utkastet till förordning måste man fastställa om det verksamma ämne som utvärderas kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande och ange villkoren för godkännande av användning av det verksamma ämnet (t.ex. om medlemsstaterna måste vara uppmärksamma på särskilda riskreducerande åtgärder vid godkännandet av växtskyddsmedel). När den ständiga kommittén har avgett ett yttrande<sup>4</sup>,

---

<sup>1</sup> När det gäller den farobaserade metoden och den riskbaserade metoden är det en väsentlig skillnad mellan fara och risk. Fara definieras som ett ämnes inneboende potential att orsaka skada, medan risk innebär sannolikheten att skada uppstår under särskilda omständigheter.

<sup>2</sup> Försiktighetsprincipen innebär att om det råder osäkerhet i de vetenskapliga beläggen när det gäller riskerna med en verksamhet, produkt eller process så att det därmed inte är möjligt att avgöra i vilken utsträckning deras användning är säker för hälsa och miljö bör lagstiftningsåtgärder vidtas, och syftet bör vara att minska den potentiella skadan. Försiktighetsprincipen nämns uttryckligen i artikel 1.4 i PPP-förordningen.

<sup>3</sup> Det bör noteras att utkastet till bedömningsrapport är särskilt viktigt eftersom ett verksamt ämne som den rapporterade medlemsstaten klassificerar som t.ex. cancerframkallande, mutagent, toxiskt eller PBT-ämne (och som därmed omfattas av de så kallade uteslutningskriterier som anges i PPP-förordningen) omedelbart förbjuds i EU, utan bedömning av huruvida de risker som är förknippade med användningen av ämnet kan hanteras.

<sup>4</sup> Om ingen kvalificerad majoritet nås i den ständiga kommittén, antingen för eller emot kommissionens förslag ("inget yttrande"), läggs förslaget fram för omprövningskommittén. Om omprövningskommittén inte heller avger något yttrande kan kommissionen sedan besluta.

antar och offentliggör kommissionen en förordning som godkänner eller avslår ansökan om godkännande av det verksamma ämnet<sup>1</sup>.

När verksamma ämnen har godkänts på EU-nivå, måste en ansökan om godkännande av specifika växtskyddsmedel, som innehåller de berörda ämnena, lämnas till en medlemsstat.

För att ett växtskyddsmedel ska godkännas måste det uppfylla ett antal kriterier. Bland annat ska dess verksamma ämnen vara godkända. Tre områden med jämförbara jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållanden har fastställts i EU för hanteringen av godkännanden av växtskyddsmedel (zon A/norr, zon B/centrum och zon C/söder). Ansökningar om godkännande ska lämnas in till en medlemsstat, som fungerar som zonrapporterande medlemsstat, och som bedömer ansökan för det berörda området. Nationella beslut om godkännande fattas främst på grundval av slutsatserna i denna bedömning (ömsesidigt erkännande).

I vissa fall kan en medlemsstat emellertid besluta att inte bevilja eller erkänna ett godkännande (t.ex. om medlemsstaten anser att produkten i fråga utgör en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön). På vissa villkor får medlemsstaterna även bevilja tillfälliga godkännanden (undantag) för växtskyddsmedel som antingen innehåller icke godkända verksamma ämnen eller godkända ämnen med mycket begränsad användning (godkännanden vid nödsituationer i enlighet med artikel 53 i PPP-förordningen).

Bedömningen av ansökan görs av medlemsstaten inom ett år och följs av ett beslut om beviljande eller avslag på ansökan om godkännande.

---

<sup>1</sup> Godkännandet av ett verksamt ämne beviljas i allmänhet för en period på högst 10 år. Godkännanden kan förnyas efter ansökan av tillverkaren och omfattas av ett liknande förfarande som det som gäller för det första godkännandet. Förnyade godkännanden får beviljas för högst 15 år.

## BILAGA I - Förteckning över experter som utfrågats

Datum	Händelse	Tema	Experter
Torsdagen den 12 april 2018 kl. 14.00–17.30	1:a sammanträdet med PEST-utskottet (Diskussion)	Allmän överblick över godkännandeförfarandet för bekämpningsmedel	<p><u>Europeiska kommissionen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sabine Jülicher, direktör (direktorat E, GD SANTE)</li> <li>– Klaus Berend (enhetschef/Pesticider och biocider, GD SANTE)</li> </ul> <p><u>Efsa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bernhard Url (verkställande direktör/Efsa)</li> <li>– Jose Tarazona (enhetschef/Pesticider)</li> </ul>
Torsdagen den 26 april 2018 kl. 14.00–17.30	2:a sammanträdet med PEST-utskottet (Diskussion)	Unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel	<p><u>Den franska byrån för livsmedel, miljöhälsa och hälsa och säkerhet på arbetsplatsen (ANSES):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Françoise Weber</li> </ul> <p><u>Kemikalieinspektionen (KEMI):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Katarina Lundberg</li> </ul> <p><u>Den brittiska arbetsmiljöstyrelsen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Elizabeth Clayton</li> </ul>
Måndagen den 7 maj– tisdagen den 8 maj 2018	Uppdrag till Efsa, Parma		

<p>Tisdagen den 15 maj 2018, kl. 15.00–18.30</p>	<p>3:e sammanträdet med PEST-utskottet (utfrågning)</p>	<p>Ansökan om godkännande av verksamma ämnen samt utkast till bedömningsrapporter</p>	<p><u>European Crop Protection Association (ECPA):</u> – Jean-Philippe Azoulay (generaldirektör)</p> <p><u>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), (det tyska federala institutet för riskbedömning):</u> – Andreas Hensel (ordförande)</p> <p><u>Global 2000:</u> – Helmut Burtscher</p> <p><u>Julius Kühn-Institut (JKI, det tyska federala forskningscentrumet för odlade växter):</u> – Georg Backhaus (ordförande)</p>
--	---	---	---

<p>Torsdagen den 7 juni 2018 kl. 14.00–17.30</p>	<p>4:e sammanträdet med PEST-utskottet (utfrågning)</p>	<p>Efsas yttrande över utkast till bedömningsrapporter och Echas klassificering av verksamma ämnen</p>	<p><u>Efsa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bernhard Url (verkställande direktör)</li> <li>– Jose Tarazona (enhetschef/Pesticider)</li> </ul> <p><u>Echa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Björn Hansen (verkställande direktör)</li> <li>– Jack de Bruijn (direktör med ansvar för riskhantering)</li> <li>– Ari Karjalainen (erfaren expert)</li> </ul> <p><u>Högnivågruppen av vetenskapliga rådgivare inom mekanismen för vetenskaplig rådgivning:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Paul Nurse (medlem av gruppen av vetenskapliga rådgivare)</li> </ul> <p><u>Privat konsult:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Christopher J. Portier</li> </ul>
--	---	--	--

<p>Tisdagen den 19 juni 2018 kl. 15.00–18.30</p>	<p>5:e sammanträdet med PEST-utskottet (utfrågning)</p>	<p><u>Första delen:</u> Presentation av förslaget till ”den allmänna livsmedelslagstiftningen” från april 2018</p> <p><u>Andra delen:</u> Panelen för godkännande av verksamma ämnen</p>	<p><u>Europeiska kommissionen, GD SANTE</u></p> <p>– Vytenis Andriukaitis, kommissionsledamot</p> <p>– Sabine Jülicher (direktör vid Livsmedels- och fodorsäkerhet, innovation, GD SANTE)</p> <p><u>Europeiska ombudsmannens kansli</u></p> <p>– Fintan Butler (hög rådgivare)</p> <p><u>OECD:</u></p> <p>– Bob Diderich (chef för enheten för miljö, hälsa och säkerhet)</p> <p><u>Jordbruksuniversitetet i Wageningen:</u></p> <p>– Violette Geissen (avdelningen för markfysik och markförvaltning)</p>
--	---	--	--

<p>Torsdagen den 28 juni 2018 kl. 14.00–17.30</p>	<p>6:e sammanträdet med PEST-utskottet (utfrågning)</p>	<p>Medlemsstaternas godkännande av växtskyddsmedel</p>	<p><u>Det belgiska ministeriet för hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö:</u></p> <p>– Maarten Trybou (chef för enheten för pesticider)</p> <p><u>Det spanska ministeriet för jordbruk och fiske, livsmedel och miljö:</u></p> <p>– José María Cobos Suarez (vice generaldirektör för hälsa och hygien för växter och skogsbruk)</p> <p><u>Den rumänska myndigheten för växtskydd</u></p> <p>– Paulina Gabor (generaldirektör)</p> <p><u>King’s College London:</u></p> <p>– Robin Mesnage (forskare)</p> <p><u>Copa-Cogeca</u></p> <p>– Pekka Pesonen (generalsekreterare)</p>
<p>Torsdagen den 5 juli– fredagen den 6 juli 2018</p>	<p>Uppdrag till EU:s samordningscentrum för mindre användningsområden, Paris, och försöksstationen för frukt (”La Morinière”), Saint-Épain</p>		

<p>Torsdagen den 30 augusti 2018 kl. 14.00–17.30</p>	<p>7:e sammanträdet med PEST-utskottet (utfrågning)</p>	<p>Jämförande analys av godkännandeförfaranden i OECD-länderna</p>	<p><u>Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority:</u></p> <p>– Chris Parker (verkställande direktör)</p> <p><u>Det kanadensiska Pest Management Regulatory Agency:</u></p> <p>– Richard Aucoin (verkställande direktör)</p> <p><u>Förenta staternas miljövårdsmyndighet</u></p> <p>– Richard Keigwin (direktör vid myndigheten för pesticidprogram)</p>
--	---	--	---



<p>Torsdagen den 6 september 2018 kl. 14.00–17.30</p>	<p>8:e sammanträdet med PEST-utskottet (utfrågning)</p>	<p><u>Första delen:</u> Bekämpningsmedels inverkan på miljön, inbegripet begränsningsåtgärder på medlemsstatsnivå</p> <p><u>Andra delen:</u> Intressenternas rekommendationer i fråga om den nuvarande EU-förordningen om godkännande av växtskyddsmedel</p>	<p><u>Första delen:</u></p> <p><u>University of Bergen &amp; Utrecht University:</u> – Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Det belgiska biodlingscentrumet för forskning och information (Cari):</u> – Noa Simon-Delso (vetenskaplig expert)</p> <p><u>Europeiska observationsorganet för hållbart jordbruk (Opera) vid Catholic University of Sacred Heart, Piacenza (Italien):</u> – Ettore Capri (professor)</p> <p><u>Andra delen:</u></p> <p><u>Greenpeace Europe:</u> – Franziska Achterberg (livsmedelsexpert)</p> <p><u>Corporate Europe Observatory:</u> – Martin Pigeon (forskare och aktivist)</p> <p><u>Hälsa och skydd för grödor</u> – John Chinn (ordförande)</p>
---	---	--	---

Tisdagen den 18 september– torsdagen den 20 september 2018	Uppdrag till det internationella centret för cancerforskning (IARC), Lyon, och ”Domaine d’Époisses” (Bretenièrre) vid det nationella institutet för jordbruksforskning (Inra), Dijon		
<i>Måndagen den 24 september 2018 kl. 19.00–21.00</i>	<i>Sammanträde med samordnarna (öppet för alla medlemmar)</i>	<i>Videokonferens med en amerikansk advokat avseende ”Roundup”- målet<sup>1</sup></i>	<i>Aimee Wagstaff (ett av de nationella huvudombuden för de kärande i målet Roundup Products MDL nr. 2741)</i>

---

<sup>1</sup> Videokonferensen ägde aldrig rum på grund av att den amerikanska motparten ställde in i sista stund. Skriftliga svar på de frågor som lämnades in av de politiska grupperna mottogs dock i följande.

## Bilaga II – Förteckning över intressenter som träffade medföredragandena

### 1) Intressenter som träffade Norbert Lins, ledamot av Europaparlamentet:

	Typ	Organisation	Vem	När
1	Industri	BASF	Thomas Christen	21.3.2018
2	Ministerium	Det tyska förbundsministeriet för livsmedel och jordbruk	Clemens Neumann	27.3.2018
3	Industri	European Crop Protection Association (ECPA)	Graeme Taylor	27.3.2018
4	Industri	AG Glyphosat	Thorsten Küchler	10.4.2018
5	Industri	Industrieverband Agrar (IVA) (den tyska agrokemiska industriföreningen)	Dietrich Pradt och Volker Kaus	17.4.2018
6	Industri	Verband der Chemischen Industrie (VCI) (den tyska sammanslutningen för den kemiska industrin)	Utz Tillmann	25.4.2018
7	Icke-statlig organisation	Deutsche Umwelthilfe	Sascha Müller-Kraenner	25.4.2018
8	Industri	Profel	Bettina Breuer und Aline Rutsaert	25.4.2018
9	Icke-statlig organisation	Greenpeace EU	Franziska Achterberg	2.5.2018
10	Icke-statlig organisation	PAN	Angeliki Lysimachou	2.5.2018
11	Icke-statlig organisation	WeMove.EU	David Schwartz	2.5.2018
12	Icke-statlig organisation	Global 2000	Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018 (tillsammans med Bart Staes)
13	Byrå	BfR	Andreas Hensel, Roland Solecki	14.5.2018

### 2) Intressenter som träffade Bart Staes, ledamot av Europaparlamentet:

	Typ	Organisation	Vem	När
1	Akademisk institution	Faculty of Bioscience Engineering, Department of Plants and Crops, Ghent University	Pieter Spanoghe	Januari 2018
2	Industri	European Crop Protection Association (ECPA)	Graeme Taylor	11.4.2018
3	Icke-statlig organisation	People for the Ethical Treatment of Animals Foundation (PETA UK)	Emily McIvor	24.4.2018

4	Ministerium	Det belgiska ministeriet för hälsa, säkerhet i livsmedelskedjan och miljö	Maarten Trybou	4.5.2018
5	Icke-statlig organisation	GLOBAL 2000	Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018 (tillsammans med Norbert Lins)
6	Icke-statlig organisation	AVAAZ	Pascal Vollenweider	26.6.2018
7	Juridiskt ombud	Baum, Hedlund, Aristei & Goldman	Juridiskt ombud Robert F. Kennedy Jr., juridiskt ombud Michael L. Baum	5.9.2018
8	Icke-statlig organisation	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Martin Dermine	5.9.2018
9	Icke-statlig organisation	Det belgiska biodlingscentrumet för forskning och information (Cari), Utrecht University, Bee Life	Noa Simon Delso	5.9.2018
10	Akademisk institution	University of Natural Resources and Life Sciences (Boku), Wien	Johann Zaller	5.9.2018
11	Akademisk institution	Brunel University London	Andreas Kortenkamp	5.9.2018
12	Icke-statlig organisation	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Angeliki Lyssimachou	5.9.2018
13	Forskningscentrum	UFZ – Helmholtz Centre for Environmental Research, Leipzig, Tyskland	Matthias Liess	5.9.2018

## **Bilaga III – Ledamöter och suppleanter i PEST-utskottet**

### **Ordförande:**

Eric Andrieu (S&D, FR)

### **Presidiet:**

Bolesław G. Piecha (ECR, PL)  
Frédérique Ries (ALDE, BE)  
Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ).

### **Samordnare:**

Angélique Delahaye (EPP, FR)  
Pavel Poc (S&D, CZ)  
Anthea McIntyre (ECR, UK)  
Ulrike Müller (ALDE, DE)  
Anja Hazekamp (GUE, NL)  
Michèle Rivasi (De gröna/EFA, FR)  
Mireille D'ornano (EFDD, FR)  
Philippe Loiseau (ENF, FR)

### **Föredragande:**

Norbert Lins (EPP, DE)  
Bart Staes (De gröna/EFA, BE)

### **Skuggföredragande:**

Simona Bonafè (S&D, IT)  
Anthea McIntyre (ECR, UK)  
Frédérique Ries (ALDE, BE)  
Anja Hazekamp (GUE, NL)  
Piernicola Pedicini (EFDD, IT)  
Georg Mayer (ENF, AT)

### **Övriga medlemmar:**

Clara Eugeni Aguilera Garcia (S&D, ES)  
Laima Liucija ANDRIKIENĖ (PPE, LT)  
Pilar Ayuso (EPP, ES)  
Herbert Dorfmann (EPP, IT)

Gerben-Jan Gerbrandy (ALDE, NL)  
Arne Gericke (ECR, DE)  
Andrzej Grzyb (EPP, PL)  
Karin Kadenbach (S&D, AT)  
Nuno Melo (EPP, PT)  
Miroslav Mikolášik (EPP, SK)  
Maria Noichl (S&D, DE)  
Alojz Peterle (EPP, SL)  
Daciana Octavia Sârbu (S&D, RO)  
Marc Tarabella (S&D, BE)

**Övriga suppleanter:**

Pascal Arimont (EPP, BE)  
Guillaume Balas (S&D, FR)  
Franc Bogovic (EPP, SL)  
Daniel Dalton (ECR, UK)  
Mark Demesmaeker (ECR, BE)  
Albert Dess (EPP, DE)  
Jørn Dohrmann (ECR, DA)  
Eleonora Evi (EFDD, IT)  
José Inacio Faria (EPP, PT)  
Eleonora Forenza (GUE/NGL, IT)  
Julie Girling (EPP, UK)  
Michela Giuffrida (S&D, IT)  
Charles Goerens (ALDE, LU)  
Jytte Guteland (S&D, SV)  
Esther Herranz García (EPP, ES)  
Maria Heubuch (De gröna/EFA, DE)  
Peter Jahr (EPP, DE)  
Seán Kelly (EPP, IRL)  
Mairead McGuinness (EPP, IRL)  
Gesine Meissner (ALDE, DE)  
Susanne Melior (S&D, DE)  
Momchil Nekov (S&D, BG)  
Julia Reid (EFDD, UK)  
Younous Omarjee (GUE/NGL, FR)  
Massimo Paolucci (S&D, IT)  
Christel Schaldemose (S&D, DK)  
Kathleen Van Brempt (S&D, BE)  
Hilde Vautmans (ALDE, BE)  
Thomas Waitz (De gröna/EFA, AT)

## INFORMATION OM ANTAGANDET I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

<b>Antagande</b>	6.12.2018
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 23 -: 5 0: 1
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Eric Andrieu, Laima Liucija Andrikienė, Pilar Ayuso, Simona Bonafè, Angélique Delahaye, Herbert Dorfmann, Mireille D'Ornano, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Anja Hazekamp, Norbert Lins, Philippe Loiseau, Anthea McIntyre, Miroslav Mikolášik, Ulrike Müller, Maria Noichl, Piernicola Pedicini, Alojz Peterle, Pavel Poc, Frédérique Ries, Bart Staes, Marc Tarabella
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Albert Deß, Eleonora Forenza, Julie Girling, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Thomas Waitz
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 200.2)</b>	James Nicholson

## SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

23	+
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Ulrike Müller, Frédérique Ries
EFDD	Piernicola Pedicini
GUE/NGL	Eleonora Forenza, Anja Hazekamp
PPE	Laima Liucija Andrikienė, Pilar Ayuso, Angélique Delahaye, Albert Deß, Herbert Dorfmann, Norbert Lins, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle
S&D	Eric Andrieu, Simona Bonafè, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Maria Noichl, Pavel Poc, Marc Tarabella
VERTS/ALE	Bart Staes, Thomas Waitz

5	-
ECR	Arne Gericke, Anthea McIntyre, James Nicholson
ENF	Philippe Loiseau
PPE	Julie Girling

1	0
EFDD	Mireille D'Ornano

### Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster