|  |  |
| --- | --- |
| Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο2014-2019 |  |

<Commission>{PEST}Ειδική επιτροπή για την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων</Commission>

<RefProc>2018/2153</RefProc><RefTypeProc>(INI)</RefTypeProc>

<Date>{10/09/2018}17.9.2018</Date>

<TitreType>ΣΧΕΔΙΟ ΕΚΘΕΣΗΣ</TitreType>

<Titre>σχετικά με την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων</Titre>

<DocRef>(2018/2153(INI))</DocRef>

<Commission>{PEST}Ειδική επιτροπή για την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων</Commission>

Εισηγητές: <Depute>Norbert Lins, Bart Staes</Depute>

PR\_INI

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ 3

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ 20

ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων

(2018/2153(INI))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

– έχοντας υπόψη την απόφασή του της 6ης Φεβρουαρίου 2018 για τη σύσταση, τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων, την αριθμητική σύνθεση και τη διάρκεια της θητείας της ειδικής επιτροπής της Ένωσης για τη διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων[[1]](#footnote-1),

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου[[2]](#footnote-2) («ο κανονισμός»),

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου[[3]](#footnote-3),

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/EΟΚ και 1999/45/EΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (EΚ) αριθ. 1907/2006[[4]](#footnote-4),

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2011, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων[[5]](#footnote-5),

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες,

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα,

– έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1056 της Επιτροπής, της 29ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate[[6]](#footnote-6), και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1313 της Επιτροπής, της 1ης Αυγούστου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate[[7]](#footnote-7),

– έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2324 της Επιτροπής, της 12ης Δεκεμβρίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής[[8]](#footnote-8),

– έχοντας υπόψη τα ψηφίσματά του της 13ης Απριλίου 2016[[9]](#footnote-9) και της 24ης Οκτωβρίου 2017[[10]](#footnote-10) σχετικά με το σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας glyphosate σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011,

– έχοντας υπόψη το ψήφισμά του της 15ης Φεβρουαρίου 2017 σχετικά με τα χαμηλού κινδύνου φυτοφάρμακα βιολογικής προέλευσης[[11]](#footnote-11),

– έχοντας υπόψη την απόφαση της Ευρωπαίας Διαμεσολαβήτριας, της 18ης Φεβρουαρίου 2016, στην υπόθεση 12/2013/MDC σχετικά με τις πρακτικές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αφορούν την αδειοδότηση και τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (φυτοφάρμακα),

– έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή[[12]](#footnote-12),

– έχοντας υπόψη τη μελέτη «IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides» (Μονογραφίες του IARC Τόμος 112: αξιολόγηση πέντε οργανοφωσφορικών εντομοκτόνων και ζιζανιοκτόνων), που δημοσιεύθηκε στις 20 Μαρτίου 2015,

– έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση, της 15ης Μαρτίου 2017, της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) σχετικά με την ταξινόμηση του glyphosate,

– έχοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 23ης Νοεμβρίου 2016 στην υπόθεση C-442/14 Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting κατά College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

– έχοντας υπόψη το ψήφισμά του, της 13ης Σεπτεμβρίου 2018, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τα
φυτοπροστατευτικά προϊόντα[[13]](#footnote-13),

– έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ (COM(2018)0179)[[14]](#footnote-14),

– έχοντας υπόψη την επιστημονική γνώμη 5/2018 του μηχανισμού επιστημονικών συμβουλών (SAM) σχετικά με τις διαδικασίες έγκρισης της ΕΕ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, του Ιουνίου 2018[[15]](#footnote-15),

– έχοντας υπόψη το άρθρο 52 του Κανονισμού του,

– έχοντας υπόψη την έκθεση της ειδικής επιτροπής για την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων (A8-0000/2018),

**Γενικές παρατηρήσεις**

A. λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαδικασία έγκρισης της ΕΕ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα είναι από τις πλέον αυστηρές στον κόσμο· λαμβάνοντας υπόψη ότι, υπό το φως των ανησυχιών που εκφράστηκαν σχετικά με την αξιολόγηση της ουσίας glyphosate, η ειδική επιτροπή για την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων (PEST) αποσκοπεί στον εντοπισμό των τομέων που μπορούν να βελτιωθούν περαιτέρω όσον αφορά την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, με τη διατύπωση συστάσεων που θεωρεί αναγκαίες προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος·

B. λαμβάνοντας υπόψη ότι, καθ’ όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, διαπιστώθηκε έλλειψη διαφάνειας στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, ξεκινώντας από την έλλειψη πρόσβασης του κοινού σε πλήρεις μελέτες και ανεπεξέργαστα δεδομένα και φτάνοντας έως το στάδιο διαχείρισης κινδύνου·

Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για την επιστημονική αξιολόγηση δραστικών ουσιών, με τη μορφή καθοδήγησης που χρησιμοποιείται από την EFSA και τα κράτη μέλη, δεν αντικατοπτρίζουν πάντα τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, όπως απαιτείται σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού· λαμβάνοντας υπόψη ότι είτε δεν περιλαμβάνονται στην εκτίμηση κινδύνου ορισμένες βασικές δοκιμές είτε απουσιάζουν πρόσφατες επιστημονικές μέθοδοι (όπως στις περιπτώσεις επικαιροποιημένων οικοτοξικολογικών δοκιμών για οργανισμούς του εδάφους και εκτίμηση της περιβαλλοντικής συγκέντρωσης και των καταλοίπων σε σκόνη, άνεμο, αέρα και νερό)·

Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές για τις μέλισσες, που χρησιμοποίησε η EFSA στην πρόσφατη επανεξέτασή της για τρία νεονικοτινοειδή, δεν έχουν ακόμη εγκριθεί επίσημα· λαμβάνοντας υπόψη ότι οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους οργανισμούς του εδάφους, που χρησιμοποιούνται επί του παρόντος από την EFSA, χρονολογούνται από το 2002·

E. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ευρεία και προφυλακτική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων προκαλεί ανησυχία·

ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχει έλλειψη παρακολούθησης μετά την έγκριση·

Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η έλλειψη δεδομένων αφορά δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά, συνεργιστικά και βοηθητικά, καθώς και σκευάσματα και μείγματα προϊόντων· λαμβάνοντας υπόψη ότι, επομένως, ο πλήρης αντίκτυπος των φυτοφαρμάκων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον, δεν είναι επαρκώς γνωστός·

H. λαμβάνοντας υπόψη τη διαπίστωση ότι οι αρμόδιες εθνικές αρχές που συμμετέχουν στη διαδικασία έγκρισης και αδειοδότησης είναι σε ορισμένες περιπτώσεις υποστελεχωμένες και υποχρηματοδοτούμενες· λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτό έχει αντίκτυπο στην ποιότητα των αξιολογήσεων, τόσο για τις δραστικές ουσίες όσο και για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και στον χρόνο στον οποίον μπορούν αυτές να υποβληθούν·

Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 της ΕΕ για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης προβλέπει ότι οι γνωστές σωρευτικές και συνεργιστικές συνέπειες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν είναι διαθέσιμες οι μέθοδοι αξιολόγησης των συνεπειών αυτών·

Ι. λαμβάνοντας υπόψη ότι τέτοιες μεθοδολογίες είναι πλέον διαθέσιμες και η EFSA αναμένεται να ολοκληρώσει, έως το τέλος του 2018, μια δοκιμαστική αξιολόγηση που θα εξετάζει τις σωρευτικές επιπτώσεις που έχει στο ανθρώπινο νευρικό σύστημα και στον θυρεοειδή η μόλυνση των τροφίμων από φυτοφάρμακα·

ΙΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι επί του παρόντος δεν υφίσταται νομική υποχρέωση για τη δοκιμή δραστικών ουσιών σε σχέση με την αναπτυξιακή νευροτοξικότητα (DNT), η οποία μπορεί να οδηγήσει, μεταξύ άλλων, σε αυτισμό, διαταραχή ελλειμματικής προσοχής-υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ) και δυσλεξία· λαμβάνοντας υπόψη ότι, στο πλαίσιο αυτό, η EFSA επεξεργάζεται ένα εν εξελίξει σχέδιο για την ανάπτυξη εναλλακτικών επιλογών χωρίς τη χρήση ζώων, με σκοπό τον έλεγχο των επιπτώσεων της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας·

**Αίτηση για την έγκριση δραστικών ουσιών**

ΙΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι έχει διατυπωθεί ανησυχία σχετικά με το δικαίωμα των αιτούντων να επιλέγουν το κράτος μέλος-εισηγητή κατά την πρώτη αίτηση για έγκριση μιας δραστικής ουσίας·

ΙΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι έχει, επιπλέον, διατυπωθεί ανησυχία σε σχέση με το γεγονός ότι το κράτος μέλος-εισηγητής που έχει επιφορτιστεί από την Επιτροπή με την ευθύνη για την ανανέωση μιας έκθεσης αξιολόγησης μπορεί να είναι εκείνο που εκπόνησε το αρχικό σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης·

ΙΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, ως κράτη μέλη-εισηγητές για νέες δραστικές ουσίες έχουν επιλεγεί από τους αιτούντες μόνον 11 από τα 28 κράτη μέλη, γεγονός που καταδεικνύει ότι υπάρχουν σημαντικές διαφορές όσον αφορά την εμπειρογνωμοσύνη και το προσωπικό·

ΙΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού, απαιτείται από τον αιτούντα να υποβάλει συνοπτικό φάκελο, ο οποίος πρέπει να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τις περιλήψεις και τα αποτελέσματα δοκιμών και μελετών για κάθε σημείο των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων, συμπεριλαμβανομένης μιας αξιολόγησης όλων των υποβαλλόμενων πληροφοριών·

ΙΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ενδιαφερόμενα μέρη έχουν εκφράσει ανησυχία σχετικά με την προσέγγιση της αξιολόγησης, όπως προβλέπεται από τον νόμο, ιδίως δε όσον αφορά το ποιος θα πρέπει να προσκομίζει τις επιστημονικές μελέτες και τα αποδεικτικά στοιχεία για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών·

ΙΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 8 παράγραφος 5 του κανονισμού απαιτεί από τον αιτούντα να προσθέσει στον φάκελο δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της·

ΙΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι για νέες δραστικές ουσίες κατά κανόνα είναι διαθέσιμα μόνο δεδομένα από ρυθμιστικές μελέτες που εκπονεί ο αιτών·

ΙΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους παρέχει σημαντικές πληροφορίες συμπληρωματικές στις μελέτες που βασίζονται στις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (ΟΕΠ) και παρέχονται από τους αιτούντες, και μπορεί να περιλαμβάνει ευρήματα που προειδοποιούν τους αξιολογητές για δυσμενείς επιπτώσεις οι οποίες δεν παρατηρούνται στις συνήθεις δοκιμές·

Κ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι αρχές της ΟΕΠ έχουν αναπτυχθεί από τον ΟΟΣΑ για να διασφαλίζεται ότι μια μελέτη διενεργείται όπως προβλέπεται από μια συγκεκριμένη μέθοδο δοκιμών για την πρόληψη δόλιων πρακτικών· λαμβάνοντας υπόψη ότι η ΕΕ έχει εγκρίνει τις εν λόγω αρχές μέσω της οδηγίας 2004/10/ΕΚ, η οποία απαιτεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι τα εργαστήρια που διενεργούν μελέτες για την ασφάλεια των χημικών προϊόντων συμμορφώνονται με τις αρχές του ΟΟΣΑ για την ΟΕΠ και με την οδηγία 2004/9/ΕΚ, η οποία προβλέπει την υποχρέωση των κρατών μελών να ορίζουν τις αρχές που είναι υπεύθυνες για τις επιθεωρήσεις σχετικά με την ΟΕΠ στην επικράτειά τους· λαμβάνοντας υπόψη ότι έχουν εγκριθεί κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ σχετικά με τις δοκιμές, για να διασφαλίζεται η μεθοδολογική εγκυρότητα μιας μελέτης·

**Σχέδιο αξιολόγησης από το κράτος μέλος-εισηγητή**

ΚΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού, «το κράτος μέλος-εισηγητής διενεργεί ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση, με βάση τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις»·

ΚΒ. λαμβάνοντας υπόψη τη διαπίστωση ότι διάφορα κράτη μέλη, όταν ενεργούν ως κράτη μέλη-εισηγητές, χρησιμοποιούν διαφορετικές πρακτικές όσον αφορά τις παραπομπές σε περιλήψεις του αιτούντος για βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους· λαμβάνοντας υπόψη τον θεμελιώδη κανόνα σύμφωνα με τον οποίον κάθε επιστημονική εργασία θα πρέπει να επισημαίνει σαφώς τις δηλώσεις που έχουν γίνει από άλλους, με τη χρήση εισαγωγικών·

ΚΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το Κοινοβούλιο αναγνωρίζει τη συζήτηση σχετικά με την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας στην έκθεση εκτίμησης κινδύνου για το glyphosate από το Γερμανικό Ομοσπονδιακό Ίδρυμα Εκτίμησης της Επικινδυνότητας (BfR)· λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν ανησυχίες ότι σημαντικά στοιχεία της αξιολόγησης που περιλαμβάνονται στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με το glyphosate έχουν ληφθεί από την αίτηση, χωρίς να αναφέρονται σαφώς ως παραπομπές·

**Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) για τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης και την ταξινόμηση των δραστικών ουσιών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)**

ΚΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η μείωση της εμπιστοσύνης στην EFSA αποτελεί πηγή ανησυχίας·

ΚΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχει έλλειψη ισορροπίας όσον αφορά την εθνική εμπειρογνωσία στην EFSA, δεδομένου ότι επί του παρόντος περίπου τα δύο τρίτα των εθνικών εμπειρογνωμόνων που εργάζονται στην EFSA προέρχονται μόνον από έξι κράτη μέλη·

ΚΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού, από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας καθορίζεται καταρχάς εάν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.6.2 έως 3.6.4 και 3.7 του παραρτήματος ΙΙ (= «κριτήρια αποκλεισμού»)· λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα από αυτά τα κριτήρια αποκλεισμού αφορά την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου (κατηγορία 1A ή 1B) σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

ΚΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC) ταξινόμησε το glyphosate ως πιθανώς καρκινογόνο για τον άνθρωπο (ομάδα 2Α) σύμφωνα με την ονοματολογία του (ισοδύναμη με την κατηγορία 1B στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008), ενώ η EFSA και ο ECHA κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι δεν δικαιολογούνταν ταξινόμηση της ουσίας ως καρκινογόνου σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·

ΚΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, ενώ το συμπέρασμα του IARC βασίστηκε αποκλειστικά σε δημοσιευμένη βιβλιογραφία, η EFSA και ο ECHA χρησιμοποίησαν ως βάση της αξιολόγησής τους μη δημοσιευμένες μελέτες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού·

ΚΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι αρκετές άλλες αρμόδιες αρχές σε ολόκληρο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένων των αρχών των ΗΠΑ, του Καναδά, της Νέας Ζηλανδίας, της Αυστραλίας και της Ιαπωνίας, ολοκλήρωσαν στη συνέχεια νέες αξιολογήσεις του glyphosate και κανένας από αυτούς τους οργανισμούς δεν έχει επιβεβαιώσει την αξιολόγηση του IARC·

Λ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, όπως φαίνεται από σύγκριση που πραγματοποίησε η EFSA το 2017 για 54 φυτοφάρμακα που είχαν αξιολογηθεί στο πλαίσιο των συστημάτων τόσο της ΕΕ όσο και του IARC, σε 14 περιπτώσεις η ταξινόμηση της ΕΕ ήταν πιο συντηρητική (και ως εκ τούτου αυστηρότερη) από εκείνη του IARC, σε 11 περιπτώσεις (glyphosate και 10 άλλες δραστικές ουσίες) λιγότερο αυστηρή και σε 29 περιπτώσεις ήταν ισοδύναμη·

ΛΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι εκφράστηκαν και εξακολουθούν να εκφράζονται ανησυχίες σχετικά με τις γνωμοδοτήσεις της EFSA και του ECHA όσον αφορά τα συμπεράσματά τους υπέρ της μη ταξινόμησης του glyphosate ως καρκινογόνου ουσίας·

ΛΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι δυστυχώς δεν ήταν δυνατό να δοθούν λύσεις για τους προβληματισμούς αυτούς στο πλαίσιο της ειδικής επιτροπής·

**Έγκριση δραστικών ουσιών από την Επιτροπή**

ΛΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός ορίζει εξάμηνη προθεσμία για την Επιτροπή, από τα συμπεράσματα της EFSA έως την τελική έγκριση της Επιτροπής·

ΛΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η απόφαση για ανανέωση της έγκρισης του glyphosate δεν περιλάμβανε κανένα νομικά δεσμευτικό μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου, παρά το γεγονός ότι έχει διαπιστωθεί, για σχεδόν όλες τις χρήσεις του glyphosate, υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για χερσαία σπονδυλωτά τα οποία δεν αποτελούν στόχο, συμπεριλαμβανομένων θηλαστικών και πτηνών·

ΛΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν είναι σαφές υπό ποιες προϋποθέσεις η Επιτροπή θεωρεί ότι ένας κίνδυνος είναι μη αποδεκτός για το περιβάλλον·

ΛΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι προκαλεί ανησυχία το γεγονός πως η Επιτροπή, με την υποστήριξη των κρατών μελών, εγκρίνει δραστικές ουσίες οι οποίες σύμφωνα με την EFSA ενέχουν μεγάλους κινδύνους για το περιβάλλον και τη βιοποικιλότητα, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν πρέπει να έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον·

ΛΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαία Διαμεσολαβήτρια, στην απόφασή της στην υπόθεση 12/2013/MDC της 18ης Φεβρουαρίου 2016, δήλωσε ότι η υποβολή επιβεβαιωτικών πληροφοριών δεν θα πρέπει να αφορά απαιτήσεις υποβολής στοιχείων που ίσχυαν κατά την υποβολή της αίτησης σε σχέση με την εκτίμηση των κινδύνων για την υγεία και για τις οποίες υπήρχαν διαθέσιμα επαρκή έγγραφα καθοδήγησης·

ΛΗ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα δεδομένα επιβεβαιωτικού χαρακτήρα σε γενικές γραμμές δεν υπόκεινται στον ίδιο επιστημονικό έλεγχο ή στην ίδια επιστημονική αξιολόγηση με τα δεδομένα που υποβλήθηκαν στην αρχική αίτηση, διότι δεν υποβάλλονται συστηματικά σε αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαία Διαμεσολαβήτρια, στην απόφασή της του 2016, κάλεσε την Επιτροπή να εξετάσει εάν, από τώρα και στο εξής, όλες οι πληροφορίες επιβεβαιωτικού χαρακτήρα θα πρέπει να υπόκεινται συστηματικά σε αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA και κατά πόσον τα έγγραφα καθοδήγησης θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως·

ΛΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, παρά τους κινδύνους που εντοπίστηκαν από την EFSA στα συμπεράσματά της για τις δραστικές ουσίες, η Επιτροπή συχνά αφήνει στα κράτη μέλη την πρωτοβουλία έγκρισης μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, παρά τη δυνατότητα που της παρέχει ο κανονισμός να τα επιβάλλει σε επίπεδο ΕΕ· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Ευρωπαία Διαμεσολαβήτρια καταδίκασε την προσέγγιση αυτή στην απόφασή της στην υπόθεση 12/2013/MDC·

Μ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχει έλλειψη διαθεσιμότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου· λαμβάνοντας υπόψη ότι μόνο δέκα ουσίες, από τις σχεδόν 500 που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ, έχουν εγκριθεί ως δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου·

**Έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από κράτη μέλη**

ΜΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να αξιολογούνται πλήρως πριν από την έγκρισή τους· λαμβάνοντας υπόψη ότι η έλλειψη προσωπικού και/ή χρηματοδότησης μπορεί να οδηγήσει σε υπέρμετρη εξάρτηση από την αξιολόγηση που διενεργείται για την έγκριση των δραστικών ουσιών στο πλαίσιο αποφάσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα·

ΜΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η διαδικασία έγκρισης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, και ιδίως οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για την εκτίμηση κινδύνου, θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πραγματική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

ΜΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 25 του κανονισμού, απαιτείται τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά να υπόκεινται στην ίδια διαδικασία έγκρισης με τις δραστικές ουσίες προκειμένου να περιληφθούν σε θετικό κατάλογο· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή δεν έχει εγκρίνει ακόμη κανένα αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό·

ΜΔ. λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 27 του κανονισμού ορίζει ότι η Επιτροπή πρέπει να συμπεριλάβει στο παράρτημα III έναν αρνητικό κατάλογο των μη αποδεκτών βοηθητικών· λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή δεν έχει ακόμη εγκρίνει τον αρνητικό κατάλογο βοηθητικών, αλλά έχει δηλώσει την πρόθεσή της να το πράξει μέχρι το τέλος του 2018· λαμβάνοντας υπόψη ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν αναπτύξει τους δικούς τους αρνητικούς καταλόγους βοηθητικών, ελλείψει τέτοιου καταλόγου σε επίπεδο Ένωσης·

ΜΕ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η απουσία τέτοιων καταλόγων της ΕΕ καθιστά δυσκολότερη την ενδελεχή αξιολόγηση του κινδύνου όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα·

ΜΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά το σύστημα ζωνών και, ειδικότερα, τις καθυστερήσεις στη διαδικασία και τις συχνές πλήρεις ή εν μέρει επαναξιολογήσεις αιτήσεων στο πλαίσιο της αμοιβαίας αναγνώρισης, που προκύπτουν από τις διαφορετικές εθνικές απαιτήσεις των προτύπων αξιολόγησης των κρατών μελών στην ίδια ζώνη·

ΜΖ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η Επιτροπή επεξεργάζεται ένα σύστημα ΤΠ, το σύστημα διαχείρισης αιτήσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα (PPPAMS), το οποίο θα είναι προσβάσιμο στο κοινό και θα διευκολύνει το σύστημα αμοιβαίας αναγνώρισης·

ΜΗ. λαμβάνοντας υπόψη την ανησυχία που έχει διατυπωθεί διότι δεν υπάρχει προς το παρόν γενική επισκόπηση όλων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που έχουν εγκριθεί στην ΕΕ, καθώς τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να ενημερώνουν συστηματικά την Επιτροπή για τις αποφάσεις τους σχετικά με την έγκριση·

ΜΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα απαιτεί στοιχεία σχετικά με την οξεία τοξικότητα του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αλλά όχι σχετικά με τη μακροπρόθεσμη τοξικότητά του·

Ν. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα κράτη μέλη καταβάλλουν προσπάθειες για τη διενέργεια συγκριτικής αξιολόγησης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων με πιθανά υποκατάστατα· λαμβάνοντας υπόψη ότι στόχος είναι η αντικατάσταση των προϊόντων αυτών με φυτοπροστατευτικά προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου·

ΝΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η χρήση και οι διαπιστωμένες περιπτώσεις αδειών έκτακτης ανάγκης που χορηγούνται βάσει του άρθρου 53 παράγραφος 2 του κανονισμού αυξάνονται σταθερά· λαμβάνοντας υπόψη ότι ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν το άρθρο 53 πολύ συχνότερα από άλλα· λαμβάνοντας υπόψη ότι η πρόσφατη αξιολόγηση, από την EFSA, των αδειών έκτακτης ανάγκης για τρία νεονικοτινοειδή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εν λόγω εγκρίσεις ήταν σύμφωνες με τις διατάξεις που ορίζονται στη νομοθεσία, ενώ σε άλλες περιπτώσεις οι όροι αυτοί δεν πληρούνταν·

ΝΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, από την έναρξη ισχύος του κανονισμού, η Επιτροπή έχει αξιοποιήσει μόνο μία φορά τη δυνατότητα να ζητήσει τη γνώμη της EFSA σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφος 2·

 Γενικές παρατηρήσεις

1. θεωρεί ότι, παρόλο που η ΕΕ διαθέτει ένα από τα αυστηρότερα συστήματα στον κόσμο, πρέπει να βελτιωθεί τόσο ο κανονισμός όσο και η εφαρμογή του·

2. εκφράζει την ικανοποίησή του για τη σύσταση του μηχανισμού επιστημονικών συμβουλών, σύμφωνα με την οποία η Επιτροπή θα πρέπει να διευκολύνει τη διεξαγωγή ευρύτερης συζήτησης στην κοινωνία προκειμένου να δημιουργηθεί ένα κοινό όραμα σε επίπεδο ΕΕ για την παραγωγή τροφίμων, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων· θεωρεί ότι οι εκτιμήσεις αυτές θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη, μεταξύ άλλων παραγόντων, την οικονομική προσιτότητα των τροφίμων για τους καταναλωτές, το εισόδημα και τη μακροπρόθεσμη βιωσιμότητα της γεωργικής παραγωγής, όπως επίσης και τους κινδύνους και τα οφέλη για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και για το περιβάλλον, που συνδέονται με διάφορα σενάρια για τη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου ενός σεναρίου μηδενικής χρήσης·

3. καλεί τα κράτη μέλη να διαθέσουν επαρκείς πόρους για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών και των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και να διασφαλίσουν την ανεξάρτητη, αντικειμενική και διαφανή αξιολόγηση·

4. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο του ρόλου τους ως διαχειριστών κινδύνου, να εφαρμόζουν δεόντως την αρχή της προφύλαξης όταν αποφασίζουν εάν θα εγκρίνουν δραστικές ουσίες/φυτοπροστατευτικά προϊόντα και υπό ποιους όρους, και να κοινοποιούν συστηματικά τον τρόπο με τον οποίον ελήφθη υπόψη η εν λόγω αρχή·

5. θεωρεί ότι θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή στην ευρεία και προφυλακτική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και στις επιπτώσεις τους στο περιβάλλον στο πλαίσιο του συστήματος της ΕΕ·

6. ζητεί τη δημιουργία αποτελεσματικού συστήματος για επαγρύπνηση μετά τη διάθεση στην αγορά, με σκοπό την παρακολούθηση των επιπτώσεων της χρήσης φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον συνολικά·

7. εκφράζει την ικανοποίησή του για το εν εξελίξει έργο της EFSA για τη μοντελοποίηση των επιπτώσεων της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας (DNT), αλλά θεωρεί ότι αυτό δεν θα είναι αρκετό έως ότου υπάρξει νομική απαίτηση για αξιολόγηση των δραστικών ουσιών και άλλων συστατικών των φυτοφαρμάκων όσον αφορά επιπτώσεις αναπτυξιακής νευροτοξικότητας στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης· καλεί την Επιτροπή να προτείνει τροποποίηση του κανονισμού ώστε να διασφαλιστεί ότι οι δραστικές ουσίες και άλλα συστατικά φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα αξιολογούνται για επιπτώσεις αναπτυξιακής νευροτοξικότητας·

8. ζητεί το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» να παράσχει επαρκή χρηματοδότηση για την προώθηση της ανεξάρτητης έρευνας σχετικά με τις αρνητικές επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην υγεία του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον·

9. καλεί την EFSA και την Επιτροπή να βελτιώσουν την ενημέρωση όσον αφορά τους κινδύνους, με στόχο να πληροφορείται το κοινό με τον ενδεδειγμένο τρόπο για καλύτερη κατανόηση·

**Αίτηση για την έγκριση δραστικών ουσιών**

10. ζητεί από την Επιτροπή να προτείνει τροποποίηση του κανονισμού ώστε να είναι σε θέση να εγκρίνει ένα πρόγραμμα εργασίας όσον αφορά τον ορισμό του κράτους μέλους-εισηγητή για τις αιτήσεις έγκρισης, με βάση την εμπειρογνωσία, τους πόρους, την καταλληλότητα για το προϊόν, την τεχνική ικανότητα και την ικανότητα να επιτευχθούν επιστημονικά άρτια και αξιόπιστα αποτελέσματα, σε συνδυασμό με μια συνολική διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους και διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, σε γραμμές παρόμοιες με εκείνες του συστήματος επανέγκρισης δραστικών ουσιών·

11. ζητεί από την Επιτροπή να αναθέσει την αξιολόγηση των αιτήσεων ανανέωσης σε διαφορετικό κράτος μέλος από εκείνο που ήταν υπεύθυνο για την/τις προηγούμενη/ες αξιολόγηση/αξιολογήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι μπορεί να εξασφαλιστεί το απαραίτητο επίπεδο εμπειρογνωσίας και πόρων·

12. ζητεί από την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι κράτη μέλη-εισηγητές γίνονται μόνον τα κράτη μέλη που μπορούν να εγγυηθούν την υψηλή ποιότητα της αξιολόγησης·

13. ζητεί από την EFSA να προβεί σε αξιολόγηση των εθνικών εργαστηρίων αναφοράς που συνδέονται με τις αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους-εισηγητή, ώστε να διασφαλίζεται το ίδιο επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης για το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης του κράτους μέλους-εισηγητή·

14. καλεί περαιτέρω τα κράτη μέλη να διενεργούν με υπευθυνότητα τον έλεγχο των πιστοποιημένων, σύμφωνα με τα πρότυπα ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ), εργαστηρίων και καλεί την Επιτροπή να δημιουργήσει ένα σύστημα επαλήθευσης για τους ελέγχους των κρατών μελών για τους οποίους είναι επικεφαλής η ίδια·

15. σημειώνει την πρόταση κανονισμού της Επιτροπής σχετικά με τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της εκτίμησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων σε επίπεδο ΕΕ·

16. θεωρεί ότι είναι σημαντικό να απαιτείται από τους αιτούντες να καταχωρίζουν όλες τις ρυθμιστικές μελέτες που πρόκειται να διενεργηθούν, σε δημόσιο μητρώο και πριν από την έναρξη των μελετών· τονίζει ότι οι διατάξεις σχετικά με το δημόσιο μητρώο περιλαμβάνουν επίσης την καταχώριση από το πιστοποιημένο εργαστήριο των ημερομηνιών έναρξης και ολοκλήρωσης της μελέτης, καθώς και τη δημοσίευση των δεδομένων ελέγχου, που πρέπει να περιλαμβάνονται σε μητρώο ιστορικών ελέγχων· θεωρεί ότι μόνον οι ρυθμιστικές μελέτες που έχουν καταχωριστεί μπορούν να υποβληθούν μαζί με μια αίτηση·

17. τονίζει ότι είναι ανάγκη να απαιτείται από τους αιτούντες να παρέχουν όλες τις μελέτες στο κράτος μέλος-εισηγητή, συμπεριλαμβανομένων των ανεπεξέργαστων δεδομένων, σε μηχαναγνώσιμο μορφότυπο·

18. ζητεί να εξασφαλιστεί η πρόσβαση του κοινού στις μελέτες σε μηχαναγνώσιμο μορφότυπο και στο σύνολό τους, αμέσως μετά την έγκριση του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης, προκειμένου να καθίσταται δυνατή η διενέργεια ανεξάρτητου ελέγχου, ενώ παράλληλα να διασφαλίζεται ότι αυτοί που έχουν ζητήσει τις μελέτες μπορούν να τις χρησιμοποιήσουν μόνο για μη εμπορικούς σκοπούς, ούτως ώστε να προστατεύονται τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·

19. ζητεί από την Επιτροπή να αξιολογήσει κατά πόσον θα ήταν σκόπιμο να μην απαιτείται πλέον από τον αιτούντα να παρέχει δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με τη δραστική ουσία και τα συναφή σκευάσματα, και αντί γι’ αυτό να αναθέσει το εν λόγω καθήκον στο κράτος μέλος εισηγητή·

20. τονίζει ότι στην αξιολόγηση θα πρέπει η δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους, όπου είναι διαθέσιμη, να έχει την ίδια βαρύτητα με τις μελέτες που βασίζονται στην ΟΕΠ·

21. συνιστά επαναξιολόγηση των υφιστάμενων κανόνων όσον αφορά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ισορροπία μεταξύ μελετών που έχουν αξιολογηθεί από ομοτίμους και μελετών που βασίζονται στην ΟΕΠ·

**Σχέδιο αξιολόγησης από το κράτος μέλος-εισηγητή**

22. επιμένει ότι το κράτος μέλος-εισηγητής πρέπει να εφαρμόζει αυστηρά το άρθρο 9 του κανονισμού, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι αιτήσεις είναι πλήρεις προτού κριθούν παραδεκτές·

23. τονίζει ότι η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει ενδελεχή αξιολόγηση των ανεπεξέργαστων δεδομένων, καθώς και των δεδομένων σχετικά με την τελική σύνθεση των προϊόντων· καλεί το κράτος μέλος-εισηγητή να καταδείξει με σαφήνεια στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης ότι όλες οι μελέτες έχουν ελεγχθεί δεόντως όσον αφορά τη συνάφειά τους, την επιστημονική ποιότητα και την εγκυρότητά τους, και, εάν είναι αναγκαίο, να συμπεριληφθούν περαιτέρω μελέτες που θεωρήθηκαν μη συναφείς από τον αιτούντα·

24. καλεί την Επιτροπή να προτείνει τροποποίηση του κανονισμού ώστε να διασφαλιστεί ότι μια δραστική ουσία αξιολογείται με βάση τις πιο συχνές χρήσεις και τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα σκευάσματα·

25. ζητεί όλες οι αξιολογήσεις να βασίζονται σε συστηματική επανεξέταση όλων των διαθέσιμων αποδεικτικών στοιχείων και στην πλήρη διαφάνεια όσον αφορά τη χρήση του «βάρους της απόδειξης»·

26. συνιστά το κράτος μέλος-εισηγητής να περιορίσει την αναπαραγωγή παραγράφων στο ελάχιστο και μόνο σε δικαιολογημένες περιπτώσεις· επιμένει ότι, εφόσον η αξιολόγηση γίνεται από τον αιτούντα, εάν λαμβάνονται αποσπάσματα από τον φάκελο της αίτησης θα πρέπει να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ της αξιολόγησης της αρχής και της αξιολόγησης του αιτούντος·

**Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης και την ταξινόμηση των δραστικών ουσιών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)**

27. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι βασικές δοκιμές (π.χ. επικαιροποιημένες οικοτοξικολογικές δοκιμές για οργανισμούς του εδάφους και εκτίμηση της περιβαλλοντικής συγκέντρωσης και των καταλοίπων σε σκόνη, άνεμο, αέρα και νερό) και επικαιροποιημένες επιστημονικές μέθοδοι περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση κινδύνου·

28. ζητεί από την Επιτροπή να προτείνει τροποποίηση του κανονισμού προκειμένου να συμπεριληφθεί σε αυτόν ένα σύστημα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά παρόμοιο με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ώστε να καταστεί δυνατή η ορθή αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων επιπτώσεων στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και στο περιβάλλον·

29. καλεί την Επιτροπή να αναπτύξει μια τυποποιημένη πλατφόρμα ΤΠ ή βάση δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της ανταλλαγής δεδομένων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά·

30. καλεί την Επιτροπή να καθορίσει ανώτατα όρια καταλοίπων για τα εδάφη, χρησιμοποιώντας, μεταξύ άλλων, τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω της περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά·

31. ζητεί τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω της περιβαλλοντικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά να χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της ακρίβειας των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων (PEC) στα μοντέλα τύχης·

32. ζητεί από την Επιτροπή να προτείνει τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, ώστε να συμπεριληφθούν οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων σχετικά με τη μακροπρόθεσμη τοξικότητα του φυτοφαρμάκου και τις περαιτέρω οδούς έκθεσης, κυρίως μέσω της διάβρωσης του εδάφους από τον άνεμο και το νερό, με τη χρήση επικαιροποιημένης μοντελοποίησης·

33. καλεί την EFSA να επικαιροποιεί τακτικά τα έγγραφα καθοδήγησής της σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες εξελίξεις σε όλους τους σχετικούς τομείς, με σκοπό την αξιολόγηση των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων επιπτώσεων των μειγμάτων και συνθέσεων καταλοίπων στο έδαφος και των επιπέδων καταλοίπων στον άνεμο και τη σκόνη· τονίζει ότι τα έγγραφα καθοδήγησης θα πρέπει να παρέχουν επαρκώς σαφείς κατευθύνσεις για τους διαχειριστές κινδύνου·

34. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών (επιτροπή PAFF), να εγκρίνουν χωρίς καθυστέρηση κάθε εκκρεμούσα κατευθυντήρια γραμμή, συμπεριλαμβανομένων των επικαιροποιημένων κατευθυντήριων γραμμών για τις μέλισσες που χρησιμοποίησε η EFSA στην πρόσφατη επανεξέτασή της για τρία νεονικοτινοειδή·

35. εκφράζει την ικανοποίησή του για τη δοκιμαστική αξιολόγηση σχετικά με τις σωρευτικές επιπτώσεις και ζητεί την ολοκλήρωσή της έως το τέλος του 2018, όπως έχει προγραμματιστεί, και την ταχεία υλοποίηση, στη συνέχεια, των εκτιμήσεων σωρευτικού κινδύνου στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης· ζητεί να τεθεί ως προτεραιότητα και να επισπευστεί η έρευνα σε σχέση με τις άλλες οδούς έκθεσης, εκτός από το νευρικό σύστημα και τον θυρεοειδή·

36. καλεί την EFSA και τον ECHA να ενισχύσουν την ευχέρεια χρήσης των πληροφοριών που παρέχονται στους δικτυακούς τόπους τους·

37. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι εκπροσωπούνται δεόντως στην EFSA·

38. συνιστά να διασφαλιστούν οι επιστημονικές γνώσεις και ικανότητες με τη στήριξη, επέκταση και ενίσχυση του δικτύου εμπειρογνωμόνων των οργανισμών της ΕΕ, φορέων των κρατών μελών, ινστιτούτων και πανεπιστημιακών ερευνητικών ομάδων που συμμετέχουν στις εκτιμήσεις κινδύνου·

39. συνιστά περαιτέρω τη συνεργασία σε διεθνή επιστημονικά δίκτυα με διεθνείς εμπειρογνώμονες, για τη στήριξη της επιστημονικής συζήτησης και της συμβολής με στόχο την ενίσχυση της διεθνούς συνεργασίας του συστήματος αξιολόγησης από ομοτίμους, που οδηγεί σε περισσότερο αναγνωρισμένα διεθνώς αποτελέσματα υψηλής ποιότητας·

40. συνιστά στην EFSA να δημοσιεύει τις γνωμοδοτήσεις της σε επιστημονικά περιοδικά αξιολογούμενα από ομοτίμους, προκειμένου να εντείνει τις εποικοδομητικές συζητήσεις και να δώσει κίνητρα και να ενθαρρύνει περισσότερους εθνικούς εμπειρογνώμονες να συμμετέχουν στο έργο της·

41. ζητεί να χορηγηθούν στην EFSA επαρκείς πόροι ώστε να είναι σε θέση να εκτελεί τα καθήκοντά της κατά τρόπο ανεξάρτητο, αντικειμενικό και διαφανή, προκειμένου να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος·

42. ζητεί να διατεθούν επαρκείς πόροι που θα επιτρέψουν την ολοκλήρωση της περιβαλλοντικής παρακολούθησης και ανάλυσης μετά τη διάθεση στην αγορά και σε κλίμακα τοπίου, συμπεριλαμβανομένης της παρακολούθησης των καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα εδάφη και στη σκόνη, τα αποτελέσματα των οποίων πρέπει να κοινοποιούνται στην EFSA·

43. ζητεί ο μηχανισμός επιστημονικών συμβουλών της Επιτροπής να ενεργεί κατόπιν αιτήματος ως διαμεσολαβητής σε επιστημονικές αντιπαραθέσεις σχετικά με τις δραστικές ουσίες·

44. ζητεί ο μηχανισμός επιστημονικών συμβουλών να δρομολογήσει συστηματική επανεξέταση όλων των διαθέσιμων μελετών σχετικά με την καρκινογόνο δράση του glyphosate και των σκευασμάτων με βάση το glyphosate, καθώς και να ενεργεί ως διαμεσολαβητής μεταξύ των σχετικών φορέων, προκειμένου να προετοιμαστεί για οποιαδήποτε μελλοντική απόφαση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας glyphosate·

**Έγκριση δραστικών ουσιών από την Επιτροπή**

45. εκφράζει την έντονη δυσαρέσκειά του για τις αλλεπάλληλες καθυστερήσεις σε επίπεδο Επιτροπής κατόπιν της αξιολόγησης από ομοτίμους από την EFSA, και καλεί την Επιτροπή να τηρήσει τις προθεσμίες που ορίζει ο κανονισμός·

46. εκφράζει την ανησυχία του για την έλλειψη διαφάνειας στην επιτροπή PAFF· καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενισχύσουν τη συνολική διαφάνεια των διαδικασιών, μεταξύ άλλων παρέχοντας λεπτομερή πρακτικά για τις συζητήσεις σχετικά με την επιτροπολογία και τις αντίστοιχες θέσεις, ιδίως δε εξηγώντας και αιτιολογώντας τις αποφάσεις της επιτροπής PAFF·

47. καλεί την Επιτροπή να εγκρίνει σαφή κριτήρια για το τι συνιστά μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον·

48. καλεί την Επιτροπή να περιορίσει αυστηρά τη χρήση της διαδικασίας υποβολής επιβεβαιωτικών πληροφοριών στον σκοπό της, όπως ορίζεται στο άρθρο 6 στοιχείο στ) του κανονισμού, δηλαδή όταν καθορίζονται νέες απαιτήσεις κατά τη διαδικασία αξιολόγησης ή βάσει νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων· τονίζει ότι είναι απαραίτητο να υπάρχουν πλήρεις φάκελοι για την έγκριση δραστικών ουσιών· εκφράζει τη λύπη του διότι η διαδικασία παρέκκλισης με επιβεβαιωτικές πληροφορίες έχει ως αποτέλεσμα ορισμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, τα οποία θα είχαν διαφορετικά απαγορευτεί, να παραμένουν στην αγορά για παρατεταμένο χρονικό διάστημα·

49. καλεί την Επιτροπή να τροποποιήσει το σχετικό έγγραφο καθοδήγησης έτσι ώστε οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες να υπόκεινται συστηματικά σε πλήρη αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA, όπως συμβαίνει με τα αρχικά δεδομένα της αίτησης·

50. καλεί την Επιτροπή να συμπεριλάβει στη διαδικασία έγκρισης δραστικών ουσιών δεσμευτικά από νομική άποψη μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι γνωστοί κίνδυνοι που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, και όχι να αφήσει το θέμα στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών και μόνο·

51. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει την πλήρη εφαρμογή του άρθρου 25 του κανονισμού, ώστε τα εν λόγω αντιφυτοτοξικά και συνεργιστικά να μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά την έγκρισή τους· τονίζει ότι οι απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για την έγκριση αντιφυτοτοξικών και συνεργιστικών θα πρέπει να είναι ίδιες με εκείνες που απαιτούνται για τις δραστικές ουσίες και ζητεί την έκδοση εκτελεστικής πράξης σύμφωνα με το άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού·

52. καλεί την Επιτροπή να εγκρίνει έως το τέλος του 2018 τον πρώτο αρνητικό κατάλογο βοηθητικών ουσιών, σύμφωνα με το άρθρο 27 του κανονισμού, καθώς και τα κριτήρια και μια διαδικασία για τον εντοπισμό περαιτέρω βοηθητικών· ζητεί, για τον σκοπό αυτόν, να ενσωματωθούν τα δεδομένα που απαιτούνται βάσει του κανονισμού REACH, του κανονισμού CLP και του κανονισμού για τα βιοκτόνα, καθώς και δεδομένα που συλλέγουν τα κράτη μέλη κατά τη διαμόρφωση του δικού τους αρνητικού καταλόγου βοηθητικών·

53. τονίζει ότι οι δραστικές ουσίες βιολογικής προέλευσης θα πρέπει να υπόκεινται στην ίδια αυστηρή αξιολόγηση με τις άλλες δραστικές ουσίες, σύμφωνα με το ψήφισμά του της 15ης Φεβρουαρίου 2017 σχετικά με τα χαμηλού κινδύνου φυτοφάρμακα βιολογικής προέλευσης·

**Έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από κράτη μέλη**

54. καλεί την Επιτροπή να προβεί σε διεξοδική αξιολόγηση του συστήματος ζωνών, με σκοπό την καλύτερη αξιολόγηση του τρόπου με τον οποίον θα διασφαλίζεται η ορθή και εναρμονισμένη επιστημονική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, με παράλληλη διασφάλιση των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά την έγκριση αυτών των προϊόντων·

55. καλεί την EFSA να καταρτίσει εναρμονισμένες κατευθυντήριες γραμμές για φυτοπροστατευτικά προϊόντα και καλεί την Επιτροπή, στη συνέχεια, να τις εγκρίνει·

56. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι όλα τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα υποβάλλονται σε κατάλληλες αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένων των σεναρίων έκθεσης, με βάση στοιχεία που έχουν ληφθεί για το ίδιο το φυτοπροστατευτικό προϊόν, και θεωρεί ότι η παρέκταση των δεδομένων σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα θα πρέπει να γίνεται μόνο με βάση δεδομένα σχετικά με τις δραστικές ουσίες, όταν αυτό δικαιολογείται επιστημονικά και επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία του μέσω παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά·

57. τονίζει ότι είναι ανάγκη να απαιτείται από τους αιτούντες να παρέχουν όλες τις μελέτες στο κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση έγκρισης, συμπεριλαμβανομένων των ανεπεξέργαστων δεδομένων, σε μηχαναγνώσιμο μορφότυπο·

58. ζητεί να διασφαλιστεί η πρόσβαση του κοινού στις προαναφερθείσες μελέτες, σε μηχαναγνώσιμο μορφότυπο και στο σύνολό τους, αμέσως μόλις το κράτος μέλος που εξετάζει την αίτηση υποβάλει την έκθεση αξιολόγησής του στα άλλα κράτη μέλη της ίδιας ζώνης, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα για διενέργεια ανεξάρτητου ελέγχου ενώ παράλληλα θα διασφαλίζεται ότι αυτοί που έχουν ζητήσει τις μελέτες μπορούν να τις χρησιμοποιήσουν μόνο για μη εμπορικούς σκοπούς και προκειμένου να προστατεύονται τα σχετικά δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας·

59. τονίζει ότι η έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα πρέπει να συνεχίσει να διενεργείται σε εθνικό επίπεδο, προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαίτερες συνθήκες κάθε χώρας·

60. καλεί τα κράτη μέλη να ελαχιστοποιήσουν τις εθνικές απαιτήσεις τους σχετικά με τα δεδομένα, προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη προβλεψιμότητα και αποτελεσματικότητα·

61. καλεί τα κράτη μέλη να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την τήρηση προθεσμιών και διατάξεων σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση·

62. προτρέπει τα κράτη μέλη να ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα μέσω καλύτερου συντονισμού στις ζώνες και σε διαζωνικό επίπεδο, ούτως ώστε να βελτιωθεί ο καταμερισμός του φόρτου εργασίας και να αξιοποιηθούν με τον καλύτερο τρόπο οι πόροι κάθε κράτους μέλους, και να περιοριστούν οι παρεκκλίσεις δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού·

63. καλεί τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν αυστηρά το άρθρο 53 του κανονισμού, να αποδέχονται και να εξετάζουν μόνον ολοκληρωμένες αιτήσεις παρέκκλισης και να υποβάλλουν ολοκληρωμένες κοινοποιήσεις παρέκκλισης στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη·

64. καλεί την Επιτροπή να ασκήσει πλήρως τα δικαιώματα ελέγχου της σύμφωνα με το άρθρο 53 παράγραφοι 2 και 3, προκειμένου να περιοριστούν οι παρεκκλίσεις και οι παρατάσεις που χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 53 στις πραγματικά επείγουσες καταστάσεις·

65. καλεί τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι η δημόσια διαβούλευση των ενδιαφερομένων μερών πραγματοποιείται πριν από τη χορήγηση οποιασδήποτε άδειας έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 53·

66. καλεί όλα τα κράτη μέλη να δημοσιεύουν τα συμπληρωμένα έντυπα αίτησης που λαμβάνουν στις περιπτώσεις όπου ζητείται άδεια έκτακτης ανάγκης βάσει του άρθρου 53, είτε η άδεια χορηγείται είτε όχι·

67. ζητεί από τα κράτη μέλη να αλληλοενημερώνονται και να ενημερώνουν την Επιτροπή σχετικά με την έγκριση και την απόσυρση φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθώς και για τα μέτρα άμβλυνσης, προκειμένου να διασφαλίζεται μια επισκόπηση σε επίπεδο ΕΕ των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και της διαχείρισης κινδύνου που σχετίζεται με αυτά·

68. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να βελτιώσουν την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ τους για φυτοπροστατευτικά προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου, προκειμένου να διευκολυνθεί η συγκριτική αξιολόγηση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων·

69. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να προωθήσουν τα φυτοφάρμακα χαμηλού κινδύνου, ως σημαντικό μέτρο για τη μείωση των αρνητικών επιπτώσεων της φυτοπροστασίας· αναγνωρίζει την ανάγκη για περισσότερη έρευνα σχετικά με τα προϊόντα αυτά και περαιτέρω ανάπτυξή τους·

70. ζητεί έναν εναρμονισμένο ορισμό της «χρήσης ήσσονος σημασίας» για την προώθηση ισότιμων όρων ανταγωνισμού, και συνιστά τη δημιουργία ενιαίου καταλόγου μεγάλων καλλιεργειών της ΕΕ·

71. καλεί τα κράτη μέλη να εντείνουν τις προσπάθειές τους ώστε να διασφαλίσουν ότι οι γεωργοί είναι επαρκώς καταρτισμένοι όσον αφορά την ορθή χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων και την εφαρμογή ολοκληρωμένης φυτοπροστασίας·

72. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο και στην Επιτροπή.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. Η ειδική επιτροπή και η εντολή της

Εννέα έτη μετά την έκδοση του κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009] και μετά από την αντιπαράθεση σχετικά με την ανανέωση του glyphosate, μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στις 6 Φεβρουαρίου 2018, εξέδωσε απόφαση για τη σύσταση ειδικής επιτροπής για την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων, τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων, την αριθμητική σύνθεση και τη διάρκεια της θητείας της (την καλούμενη «επιτροπή PEST»).

Η εντολή της επιτροπής PEST, όπως ορίζεται στην απόφαση του Κοινοβουλίου της 6ης Φεβρουαρίου 2018, απαιτεί από την ειδική επιτροπή να εξετάζει την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων συνολικά. Ειδικότερα, η επιτροπή PEST:

– αναλύει και αξιολογεί την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της μεθοδολογίας που χρησιμοποιείται και της επιστημονικής της ποιότητας, της ανεξαρτησίας της διαδικασίας από τη βιομηχανία και της διαφάνειας της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, καθώς και των αποτελεσμάτων που θα έχει·

– αναλύει και αξιολογεί, μέσω προσέγγισης που βασίζεται στη συγκέντρωση αποδεικτικών στοιχείων, τις ενδεχόμενες παραλείψεις στην επιστημονική αξιολόγηση της έγκρισης ή ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, όπως το glyphosate, από τους αρμόδιους οργανισμούς της ΕΕ, καθώς και τη συμμόρφωση των οργανισμών της ΕΕ με τους σχετικούς κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές και κώδικες δεοντολογίας που ισχύουν στην Ένωση·

– αναλύει και αξιολογεί το κατά πόσον, ειδικότερα, η Επιτροπή ενήργησε σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 κατά τη λήψη αποφάσεων όσον αφορά τους όρους έγκρισης του glyphosate και ανανέωσης της έγκρισης του glyphosate·

– αναλύει και αξιολογεί ενδεχόμενες συγκρούσεις συμφερόντων σε όλα τα επίπεδα της διαδικασίας έγκρισης, μεταξύ άλλων και στο επίπεδο των εθνικών αρχών του κράτους μέλους-εισηγητή που είναι υπεύθυνο για την έκθεση αξιολόγησης, η οποία εκπονείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009·

– αναλύει και αξιολογεί το κατά πόσον οι οργανισμοί της ΕΕ που είναι υπεύθυνοι για την αξιολόγηση και την ταξινόμηση των δραστικών ουσιών έχουν επαρκές προσωπικό και χρηματοδοτούνται επαρκώς, ώστε να είναι σε θέση να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους· αναλύει και αξιολογεί τη δυνατότητα ανάθεσης και/ή διεξαγωγής ανεξάρτητων ερευνών και δοκιμών, και της σχετικής χρηματοδότησης·

– διατυπώνει οποιεσδήποτε συστάσεις κρίνει απαραίτητες όσον αφορά την ενωσιακή διαδικασία έγκρισης φυτοφαρμάκων, με σκοπό την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας τόσο των ανθρώπων όσο και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος· πραγματοποιεί επισκέψεις και διοργανώνει ακροάσεις για τον σκοπό αυτόν, σε συνεργασία με τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τους αρμόδιους οργανισμούς, καθώς και με διεθνείς και εθνικούς οργανισμούς, μη κυβερνητικές οργανώσεις και ιδιωτικούς φορείς·

Η επιτροπή, αποτελούμενη από 30 μέλη, πρέπει να υποβάλει στο Κοινοβούλιο τελική έκθεση που θα περιέχει τεκμηριωμένες διαπιστώσεις και συστάσεις σχετικά με τα μέτρα και τις πρωτοβουλίες που πρέπει να ληφθούν εντός εννέα μηνών από την έναρξη των εργασιών της (δηλαδή έως τις 12 Δεκεμβρίου 2018).

2. Μέθοδοι εργασίας

Η επιτροπή PEST συγκροτήθηκε σε Σώμα στις 12 Μαρτίου 2018. Διόρισε πρόεδρο τον Eric Andrieu (S & D, FR) και τρεις αντιπροέδρους (πρώτος αντιπρόεδρος: Bolesław Piecha (ECR, PL), δεύτερη αντιπρόεδρος: Frédérique Ries (ALDE, BE) και τρίτη αντιπρόεδρος: κ. Kateřina Konecna (GUE/NGL, CZ)). Η επιτροπή επίσης διόρισε τους Norbert Lins (EPP, DE) και Bart Staes (Greens/EFA, BE).

Το πρόγραμμα εργασίας που κατάρτισε η επιτροπή για να συγκεντρώσει τις αναγκαίες αποδείξεις για την εκπόνηση έκθεσης και την κατάρτιση συστάσεων περιλάμβανε δύο ανταλλαγές απόψεων, έξι δημόσιες ακροάσεις, τρεις διερευνητικές αποστολές και μια τηλεοπτική συνεδρίαση. Επιπλέον, η εν λόγω επιτροπή ανέθεσε μια ενημέρωση και μια διεξαγωγή μελέτης.

Κατά τις ανταλλαγές απόψεων και τις δημόσιες ακροάσεις, η επιτροπή άκουσε 34 εμπειρογνώμονες (βλέπε πλήρη κατάλογο στο παράρτημα). Ενώ οι πρώτες τέσσερις δημόσιες ακροάσεις αφορούσαν τα διαδοχικά στάδια της ενωσιακής διαδικασίας έγκρισης φυτοφαρμάκων (δηλ. αίτηση για έγκριση δραστικής ουσίας και σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης· γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και την ταξινόμηση των δραστικών ουσιών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)· έγκριση δραστικών ουσιών από την Επιτροπή· και έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από τα κράτη μέλη), οι τελευταίες δύο δημόσιες ακροάσεις επικεντρώθηκαν στα καθεστώτα έγκρισης σε άλλες χώρες του ΟΟΣΑ, στις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και στις συστάσεις των ενδιαφερόμενων μερών σχετικά με τον τρέχοντα κανονισμό της ΕΕ. Έχουν συνταχθεί πλήρη πρακτικά όλων των ακροάσεων. Για να μπορέσουν τα μέλη να προετοιμαστούν για τις ακροάσεις, απεστάλησαν γραπτές ερωτήσεις στους προσκεκλημένους εμπειρογνώμονες πριν από κάθε ακρόαση, οι οποίες έπρεπε να απαντηθούν γραπτώς πριν από τη συνεδρίαση. Όπου χρειάστηκε, διατυπώθηκαν συμπληρωματικές ερωτήσεις μετά την ακρόαση. Τα πλήρη πρακτικά και οι γραπτές απαντήσεις των εμπειρογνωμόνων διατίθενται στον [ιστότοπο της επιτροπής PEST](http://www.europarl.europa.eu/committees/el/pest/home.html).

Οργανώθηκαν τρεις διερευνητικές αποστολές:

– στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), Πάρμα (7-8 Μαΐου 2018),

– στις εγκαταστάσεις του συντονιστικού μηχανισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις χρήσεις ήσσονος σημασίας (MUCF), Παρίσι, και σε ένα πειραματικό κέντρο δενδροκομίας («La Morinière»), Saint-Epain (5-6 Ιουλίου 2018), και

– στον Διεθνή Οργανισμό Ερευνών για τον Καρκίνο (IARC), Λυών, και σε ένα αγρόκτημα («Le domaine d’Epoisses»), Ντιζόν (18-20 Σεπτεμβρίου 2018).

Οι εκθέσεις αποστολών διατίθενται στον ιστότοπο της PEST.

Στις 24 Σεπτεμβρίου 2018 θα διεξαχθεί τηλεοπτική συνεδρίαση με έναν από τους βασικούς δικηγόρους των εναγόντων στην υπόθεση για τα προϊόντα Roundup (MDL No. 2741).

Η διεξοδική ανάλυση που ανατέθηκε από την επιτροπή επικεντρώθηκε στις κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή και την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης δραστικών ουσιών, ενώ η ενημέρωση αφορούσε τον αντίκτυπο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 στην καινοτομία και την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων και νέων φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι κατά την εκπόνηση της παρούσας έκθεσης ελήφθη επίσης υπόψη η ευρωπαϊκή αξιολόγηση εφαρμογής, η οποία διενεργήθηκε από τη ΓΔ EPRS (στο πλαίσιο της έκθεσης εφαρμογής της ENVI σχετικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009) και δημοσιεύθηκε τον Απρίλιο του 2018[[16]](#footnote-16).

3. Η δομή της έκθεσης

Σύμφωνα με τις ακροάσεις, η παρούσα έκθεση διαρθρώνεται δυνάμει των διαφόρων σταδίων της ενωσιακής διαδικασίας έγκρισης φυτοφαρμάκων (με υποκεφάλαια που αφορούν «Αίτηση για την έγκριση δραστικών ουσιών»· «Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) σχετικά με τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης και την ταξινόμηση των δραστικών ουσιών από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)»· «Έγκριση δραστικών ουσιών από την Επιτροπή»· και «Έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων από κράτη μέλη»). Η έκθεση περιλαμβάνει επίσης ορισμένες γενικές παρατηρήσεις. Ενώ οι αιτιολογικές σκέψεις περιλαμβάνουν τεκμηριωμένες διαπιστώσεις, με βάση τα στοιχεία που συγκέντρωσε η επιτροπή στο πλαίσιο της εντολής της, οι παράγραφοι περιλαμβάνουν τις σχετικές συστάσεις και εκκλήσεις για ανάληψη δράσης.

Ενόψει της εν εξελίξει αξιολόγησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης στο πλαίσιο του προγράμματος βελτίωσης της καταλληλότητας και της αποδοτικότητας του κανονιστικού πλαισίου (REFIT) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που αναμένεται να ολοκληρωθεί κατά το πρώτο εξάμηνο του 2019, οι συστάσεις που διατυπώθηκαν από την επιτροπή PEST θα αποδειχθούν χρήσιμες και απολύτως έγκαιρες για να τροφοδοτήσουν την αξιολόγηση αυτή.

Αντίστοιχα, οι συστάσεις της επιτροπής PEST αναμένεται να οδηγήσουν σε ποικίλες δράσεις με στόχο την αντιμετώπιση των ελλείψεων της ενωσιακής διαδικασίας έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που προσδιορίζονται στην παρούσα έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης του ισχύοντος νομικού πλαισίου της ΕΕ ως έχει (του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, συγκεκριμένα, αλλά και των σχετικών εκτελεστικών κανονισμών και των εγγράφων καθοδήγησης) και της εφαρμογής του.

Η προβλεπόμενη τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα (που τροποποιεί επίσης διάφορες άλλες τομεακές νομοθετικές πράξεις, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009) με σκοπό την ενίσχυση της διαφάνειας και της βιωσιμότητας της εκτίμησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων σε επίπεδο ΕΕ, η οποία υποβλήθηκε τον Απρίλιο του 2018 [COM (2018) 0179] και βρίσκεται επί του παρόντος υπό διαπραγμάτευση, θα επιφέρει ενδεχομένως βελτιώσεις όσον αφορά τη διαφάνεια των επιστημονικών αξιολογήσεων, καθώς και την ποιότητα και την ανεξαρτησία των επιστημονικών μελετών που αξιολογούνται από την EFSA.

**4. Επισκόπηση του ενωσιακού συστήματος έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων**

Ενώ μια συνολική προσέγγιση της ΕΕ στον τομέα της νομοθεσίας για τη φυτοπροστασία εκδόθηκε για πρώτη φορά στις αρχές της δεκαετίας του 1990 (οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου), η πώληση, η χρήση και ο έλεγχος των φυτοπροστατευτικών προϊόντων[[17]](#footnote-17) διέπονται σήμερα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 («κανονισμός για τα ΦΠΠ»).

Ο κανονισμός για τα ΦΠΠ καθορίζει μια διαδικασία δύο σταδίων, με δραστικές ουσίες[[18]](#footnote-18) εγκεκριμένες σε επίπεδο ΕΕ και φυτοπροστατευτικά προϊόντα αδειοδοτημένα σε εθνικό επίπεδο. Χαρακτηρίζεται από αυστηρό διαχωρισμό μεταξύ εκτίμησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου. Ο κανονισμός για τα ΦΠΠ, εκτός από τον προηγούμενο αντίστοιχο κανονισμό, βασίζεται επίσης, ειδικότερα, στην αρχή της ταυτοποίησης κινδύνου («προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας»)[[19]](#footnote-19) και στην αρχή της προφύλαξης[[20]](#footnote-20).

Η διαδικασία για την **έγκριση μιας δραστικής ουσίας** ξεκινάει με μια αίτηση που υποβάλλεται από έναν παραγωγό ΦΠΠ ή μια εταιρεία χημικών προς τις αρμόδιες αρχές οποιουδήποτε από τα 28 κράτη μέλη, το οποίο γίνεται το κράτος μέλος-εισηγητής για τη συγκεκριμένη ουσία. Για νέες δραστικές ουσίες, ο αιτών είναι ελεύθερος να επιλέξει το κράτος μέλος-εισηγητή (σε αντίθεση με τη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών όπου το κράτος μέλος-εισηγητής και το κράτος μέλος-συνεισηγητής ορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή βάσει ειδικών κριτηρίων).

Όταν μια αρμόδια εθνική αρχή (κράτος μέλος-εισηγητής) λαμβάνει έναν φάκελο από έναν αιτούντα, δρομολογεί την αξιολόγηση της αίτησης και αξιολογεί το παραδεκτό της (δηλαδή την πληρότητά της σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, τους μορφότυπους, κ.λπ., και ειδικότερα αξιολογεί κατά πόσον ο αιτών υπέβαλε όλες τις απαιτούμενες δοκιμές και εκθέσεις μελετών), καθώς και τους συναφείς κινδύνους. Μόλις ο φάκελος γίνει δεκτός, το κράτος μέλος-εισηγητής διενεργεί μια αρχική επιστημονική αξιολόγηση και καταρτίζει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης[[21]](#footnote-21).

Στη συνέχεια, το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης υποβάλλεται στην EFSA, η οποία διενεργεί αξιολόγηση από ομοτίμους. Η διαδικασία αξιολόγησης από ομοτίμους ξεκινά με την έναρξη δημόσιας διαβούλευσης (με τη συμμετοχή του ευρέος κοινού, των κρατών μελών και του αιτούντος). Οι παρατηρήσεις που συγκεντρώνονται αξιολογούνται στη συνέχεια και η έκθεση αξιολόγησης επιβεβαιώνεται ή, αν χρειαστεί, βελτιώνεται. Στο τέλος της διαδικασίας, η EFSA εγκρίνει ένα «συμπέρασμα» σχετικά με το κατά πόσον αναμένεται ότι η δραστική ουσία πληροί τα κριτήρια έγκρισης (όπως ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού για τα ΦΠΠ) .

Με βάση τα συμπεράσματα της EFSA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αρμόδια για τη διαχείριση των κινδύνων, υποβάλλει πρόταση για την έγκριση ή μη της δραστικής ουσίας (σχέδιο εκτελεστικού κανονισμού). Στη συνέχεια, μια κανονιστική επιτροπή, η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους όλων των κρατών μελών της ΕΕ (η μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών) ψηφίζει επί του σχεδίου εκτελεστικού κανονισμού. Το σχέδιο κανονισμού πρέπει να ορίζει κατά πόσον η υπό αξιολόγηση δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης και να καθορίζει τους όρους χρήσης για την έγκριση της δραστικής ουσίας (π.χ. εάν τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν προσοχή σε συγκεκριμένα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου στη συνακόλουθη έγκριση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων). Μετά από τη γνωμοδότηση της μόνιμης επιτροπής[[22]](#footnote-22), η Επιτροπή εκδίδει και δημοσιεύει κανονισμό για την έγκριση ή την άρνηση έγκρισης της δραστικής ουσίας[[23]](#footnote-23).

Μετά την έγκριση των δραστικών ουσιών σε επίπεδο ΕΕ, πρέπει να υποβληθεί σε ένα κράτος μέλος αίτηση **έγκρισης για συγκεκριμένα φυτοπροστατευτικά προϊόντα** που περιλαμβάνουν τις εν λόγω ουσίες ως συστατικά.

Προκειμένου να λάβει έγκριση, ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν πρέπει να ικανοποιεί ορισμένα κριτήρια, μεταξύ άλλων την έγκριση των δραστικών ουσιών του. Τρεις ζώνες με συγκρίσιμες γεωργικές, φυτοϋγειονομικές και περιβαλλοντικές συνθήκες έχουν καθοριστεί στην ΕΕ για τη διαχείριση εγκρίσεων ΦΠΠ (ζώνη Α/Βορράς, ζώνη Β/Κέντρο και ζώνη Γ/Νότος). Οι αιτήσεις έγκρισης υποβάλλονται σε ένα κράτος μέλος, το οποίο ενεργεί ως εισηγητής ζώνης και αξιολογεί την αίτηση για την αντίστοιχη ζώνη. Οι εθνικές αποφάσεις έγκρισης βασίζονται κατά κύριο λόγο στα συμπεράσματα αυτής της αξιολόγησης (αμοιβαία αναγνώριση).

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ωστόσο, ένα κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει να μην χορηγήσει ή να μην αναγνωρίσει μια έγκριση (π.χ. εάν θεωρεί ότι το εν λόγω προϊόν ενέχει μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή για το περιβάλλον). Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα κράτη μέλη επιτρέπεται επίσης να χορηγούν προσωρινές εγκρίσεις (παρεκκλίσεις) φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν είτε μη εγκεκριμένες ή εγκεκριμένες ουσίες με σημαντικά περιορισμένη χρήση (άδειες έκτακτης ανάγκης δυνάμει του άρθρου 53 του κανονισμού για τα ΦΠΠ).

Η αξιολόγηση της αίτησης εκδίδεται από το κράτος μέλος εντός ενός έτους, ακολουθούμενη από απόφαση για τη χορήγηση ή την απόρριψη της έγκρισης.

**ANNEX I - List of experts heard**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Date** | **Event** | **Topic** | **Experts** |
| Thu, 12 April 2018,14h00 - 17h30 | 1st PEST meeting(Exchange of views) | General overview of authorisation procedure of pesticides | European Commission:- Sabine Jülicher, Director (Directorate E, DG SANTE)- Klaus Berend (Head of Unit/Pesticides and biocides, DG SANTE)EFSA:- Berhard URL (Executive Director/EFSA)- Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides) |
| Thu, 26 April 2018,14h00 - 17h30 | 2nd PEST meeting(Exchange of views) | EU authorisation procedure of pesticides | French Agency for food, environmental and occupational health and safety (ANSES):- Françoise WeberSwedish Chemicals Agency (KEMI):- Katarina LundbergUK Health and Safety Executive (HSE):- Elizabeth Clayton |
| Mon, 7 May - Tue, 8 May 2018 | Mission to EFSA, Parma |  |  |
| Tue, 15 May 2018, 15h00 - 18h30 | 3rd PEST meeting (Hearing) | Application for approval of active substances and draft assessment reports | European Crop Protection Association (ECPA):- Jean-Philippe Azoulay (Director General)Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, (German Federal Institute for Risk Assessment):- Andreas Hensel (President)Global 2000:- Helmut BurtscherJulius Kühn-Institut (JKI, German Federal Research Centre for Cultivated Plants):- Georg Backhaus (President) |
| Thu, 7 June 2018,14h00 - 17h30 | 4th PEST meeting(Hearing) | EFSA opinion on draft assessment reports and ECHA classification of active substances | EFSA:- Bernhard Url (Executive Director)- Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides)ECHA:- Björn Hansen (Executive Director)- Jack de Bruijn (Director responsible for risk management)- Mr. Ari Karjalainen (Senior expert)Scientific Advice Mechanism High Level Group:- Paul Nurse (Member of the Group of Chief Scientific Advisors)Private consultant:- Christopher J. Portier |
| Tue, 19 June 2018,15h00 - 18h30 | 5th PEST meeting(Hearing) | First part: Presentation of the ‘General Food Law’ proposal of April 2018Second part: Panel on the approval of active substances | European Commission, DG SANTE:- Vytenis Andriukaitis, Commissioner- Sabine Jülicher (Director ‘food and feed safety, innovation’, DG SANTE)Cabinet of the European Ombudsman:- Fintan Butler (Senior Advisor)OECD:- Bob Diderich (Head of Environment, Health and Safety Division)Agriculture University Wageningen:- Violette Geissen (Department of Soil Physics and Land Management)  |
| Thu, 28 June 2018,14h00 - 17h30 | 6th PEST meeting(Hearing) | Authorisation of plant protection products by Member States | Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment:- Maarten Trybou (Head of Pesticides Unit)Spanish Ministry of Agriculture and Fisheries, Food and Environment:- José María Cobos Suarez (Deputy Director General of Plant and Forestry Health and Hygiene) Romanian Phytosanitary Authority:- Paulina Gabor (Director General)King’s College London:- Robin Mesnage (researcher)COPA-COGECA- Pekka Pesonen (Secretary General) |
| Thu, 5 July - Fri, 6 July 2018 | Mission to European Union Minor Uses Coordination Facility (MUCF), Paris, and the La Morinière Fruit Experimentation Station, Saint-Epain |  |  |
| Thu, 30 August 2018,14h00 - 17h30 | 7th PEST meeting(Hearing) | Comparative Analysis of Authorisation Procedures in OECD Countries  | Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority:- Chris Parker (Chief Executive Officer) Canadian Pest Management Regulatory Agency:- Richard Aucoin (Executive Director)US Environmental Protection Agency: **-** Richard Keigwin(Director of the Office of Pesticide Programs) |
| Thu, 6 Sept 2018, 14h00 - 17h30 | 8th PEST meeting(Hearing) | First part: Environmental Impacts of Pesticides, including Mitigation Measures at Member State Level Second part: Stakeholders’ Recommendations on the Current EU Regulation of the Approval of PPP | *First part:* University of Bergen & Utrecht University: - Jeroen P. van der Sluijs Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI):- Noa Simon-Delso (Scientific expert) European Observatory on Sustainable Agriculture (OPERA) at Catholic University of Sacred Heart, Piacenza (Italy):- Ettore Capri (Professor)*Second part:*Greenpeace Europe:- Franziska Achterberg (Food expert)Corporate Europe Observatory:- Martin Pigeon (Researcher and Campaigner)Crop Health and Protection:- John Chinn (Chair) |
| Tue, 18 Sept - Thu, 20 Sept 2018 | Mission to International Agency for Research on Cancer (IARC), Lyon, and to a farm (‘Le domaine d’Epoisses’), Dijon |  |  |
| Mon, 24 Sept 2018,19h00 - 21h00 | Coordinators meeting (open to all Members) | Videoconference with US lawyer about the ‘Roundup case’ | Aimee Wagstaff (national Co-Lead Counsel for the Plaintiffs in case Roundup Products MDL No. 2741) |

**ANNEX II - List of stakeholders met by the Co-Rapporteurs**

**1) Stakeholders met by MEP Norbert Lins:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Type**  | **Organisation** | **Who** | **When**  |
| 1 | Industry | BASF | Dr. Thomas Christen | 21.03.2018 |
| 2 | Ministry | Federal Ministry of Food and Agriculture Germany  | Clemens Neumann | 27.03.2018  |
| 3 | Industry | European Crop Protection Association (ECPA) | Graeme Taylor | 27.03.2018 |
| 4 | Industry | AG Glyphosat  | Dr. Thorsten Küchler | 10.04.2018 |
| 5 | Industry | Industrieverband Agrar (IVA) (German Agrochemical Industrial Association) | Dr. Dietrich Pradt & Dr. Volker Kaus | 17.04.2018 |
| 6 | Industry | Verband der Chemischen Industrie (VCI) (German Association of the Chemical Industry) | Dr. Utz Tillmann | 25.04.2018 |
| 7 | NGO | Deutsche Umwelthilfe  | Sascha Müller-Kraenner | 25.04.2018 |
| 8 | Industry | PROFEL | Bettina Breuer und Aline Rutsaert | 25.04.2018 |
| 9 | NGO | Greenpeace EU | Franziska Achterberg  | 02.05.2018 |
| 10 | NGO | PAN | Dr. Angeliki Lysimachou  | 02.05.2018 |
| 11 | NGO | WeMove.EU | David Schwartz  | 02.05.2018 |
| 12 | NGO | Global 2000 | Helmut Burtscher-Schaden | 14.05.2018 (together with Bart Staes) |
| 13 | Agency | BfR | Prof. Dr. Andreas Hensel, Dr. Roland Solecki | 14.05.2018 |

**2) Stakeholders met by MEP Bart Staes:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Type**  | **Organisation** | **Who** | **When**  |
| 1 | Academia | Faculty of Bioscience Engineering, Department of Plants and Crops, Ghent University | Prof. Dr. Ir. Pieter Spanoghe | January 2018 |
| 2 | Industry | European Crop Protection Association (ECPA) | Graeme Taylor | 11.04.2018 |
| 3 | NGO | People for the Ethical Treatment of Animals Foundation (PETA UK) | Emily McIvor | 24.4.2018 |
| 4 | Ministry | Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment | Maarten Trybou | 4.5.2018 |
| 5 | NGO | GLOBAL 2000 | Dr.Helmut Burtscher-Schaden | 14.5.2018 (together with Norbert Lins) |
| 6 | NGO | AVAAZ | Pascal Vollenweider | 26.6.2018 |
| 7 | Attorney | Baum, Hedlund, Aristei & Goldman  | Attorney Robert F. Kennedy Jr.,Attorney Michael L. Baum | 5.9. 2018 |
| 8 | NGO | Pesticide Action Network (PAN) Europe  | Dr. Martin Dermine | 5.9.2018 |
| 9 | NGO | Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI), Utrecht University, Bee Life | Dr. Noa Simon Delso | 5.9.2018 |
| 10 | Academia | University of Natural Resources and Life Sciences (BOKU), Vienna | Prof. Johann Zaller | 5.9.2018 |
| 11 | Academia | Brunel University London | Prof. Andreas Kortenkamp  | 5.9.2018 |
| 12 | NGO | Pesticide Action Network (PAN) Europe  | Dr. Angeliki Lyssimachou | 5.9.2018 |
| 13 | Research Centre | UFZ - Helmholtz Centre for Environmental Research, Leipzig, Germany | Prof. Matthias Liess | 5.9.2018 |

1. Κείμενα που εγκρίθηκαν, P8\_TA(2018)0022. [↑](#footnote-ref-1)
2. ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1. [↑](#footnote-ref-2)
3. ΕΕ L 70 της 16.03.2005, σ. 1. [↑](#footnote-ref-3)
4. ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1. [↑](#footnote-ref-4)
5. ΕΕ L 155 της 11.6.2011, σ. 127. [↑](#footnote-ref-5)
6. ΕΕ L 173 της 30.6.2016, σ. 52. [↑](#footnote-ref-6)
7. ΕΕ L 208 της 2.8.2016, σ. 1. [↑](#footnote-ref-7)
8. ΕΕ L 333 της 15.12.2017, σ. 10. [↑](#footnote-ref-8)
9. Κείμενα που εγκρίθηκαν, P8\_TA(2016)0119. [↑](#footnote-ref-9)
10. Κείμενα που εγκρίθηκαν, P8\_TA(2017)0395. [↑](#footnote-ref-10)
11. Κείμενα που εγκρίθηκαν, P8\_TA(2017)0042. [↑](#footnote-ref-11)
12. ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13. [↑](#footnote-ref-12)
13. Κείμενα που εγκρίθηκαν, P8\_TA(2018)0356. [↑](#footnote-ref-13)
14. Πρόταση της Επιτροπής για κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 [σχετικά με τη γενική νομοθεσία για τα τρόφιμα], της οδηγίας 2001/18/ΕΚ [για τη σκόπιμη ελευθέρωση ΓΤΟ στο περιβάλλον], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 [για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 [για τις πρόσθετες ύλες στις ζωοτροφές], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 [για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 [σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 [για την ενιαία διαδικασία έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων], του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα] και του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 [σχετικά με τα νέα τρόφιμα]. [↑](#footnote-ref-14)
15. https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam\_ppp\_report.pdf [↑](#footnote-ref-15)
16. http://www.europarl.europa.eu/thinktank/el/document.html?reference=EPRS\_STU(2018)615668 [↑](#footnote-ref-16)
17. Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα («ΦΠΠ» ή αλλιώς «φυτοφάρμακα») είναι προϊόντα που αποτελούνται από ή περιέχουν δραστικές ουσίες, αντιφυτοτοξικά ή συνεργιστικά και προορίζονται για μία από τις ακόλουθες χρήσεις: 1) για την προστασία φυτών ή φυτικών προϊόντων από επιβλαβείς οργανισμούς/ασθένειες, 2) για να επηρεάσουν τις βιολογικές διεργασίες των φυτών (όπως ουσίες που επηρεάζουν την ανάπτυξή τους, εξαιρουμένων των θρεπτικών ουσιών) και 3) για τη διατήρηση των φυτικών προϊόντων. [↑](#footnote-ref-17)
18. Οι δραστικές ουσίες είναι συστατικά φυτοπροστατευτικών προϊόντων που ελέγχουν πράγματι τους επιβλαβείς οργανισμούς (τα λεγόμενα παράσιτα, όπως έντομα, μύκητες και ζιζάνια) ή τις ασθένειες των φυτών. [↑](#footnote-ref-18)
19. Όσον αφορά την προσέγγιση βάσει επικινδυνότητας έναντι της προσέγγισης με βάση τον κίνδυνο, η διαφορά μεταξύ επικινδυνότητας και κινδύνου είναι σημαντική: η επικινδυνότητα ορίζεται ως η εγγενής ικανότητα μιας ουσίας να προκαλεί βλάβη, ενώ ο κίνδυνος είναι η πιθανότητα βλάβης σε συγκεκριμένες περιστάσεις. [↑](#footnote-ref-19)
20. Η αρχή της προφύλαξης προβλέπει ότι, όταν υπάρχουν αβεβαιότητες ως προς τα επιστημονικά στοιχεία σε σχέση με τους κινδύνους που συνδέονται με μια δραστηριότητα, ένα προϊόν ή μια διαδικασία και δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί ο βαθμός στον οποίον η χρησιμοποίησή τους είναι ασφαλής για την υγεία και το περιβάλλον, τότε πρέπει να λαμβάνονται ρυθμιστικά μέτρα με στόχο τον περιορισμό της δυνητικής ζημίας. Η αρχή της προφύλαξης αναφέρεται ρητά στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα ΦΠΠ. [↑](#footnote-ref-20)
21. Πρέπει να σημειωθεί ότι το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης έχει ιδιαίτερη σημασία διότι μια δραστική ουσία που ταξινομείται από το κράτος μέλος-εισηγητή ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξική ή ΑΒΤ (ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική), μεταξύ άλλων (και, ως εκ τούτου, εμπίπτει στα λεγόμενα «κριτήρια αποκλεισμού» που καθορίζονται στον κανονισμό για τα ΦΠΠ), απαγορεύεται απευθείας στην ΕΕ, χωρίς να πρέπει να αξιολογηθεί κατά πόσον είναι διαχειρίσιμοι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση της. [↑](#footnote-ref-21)
22. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί ειδική πλειοψηφία στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, είτε υπέρ είτε κατά της πρότασης της Επιτροπής («μη διατύπωση γνώμης»), η πρόταση υποβάλλεται στην επιτροπή προσφυγών. Εάν ούτε και η επιτροπή προσφυγών διατυπώσει γνώμη, η Επιτροπή μπορεί τότε να αποφασίσει. [↑](#footnote-ref-22)
23. Η έγκριση δραστικής ουσίας χορηγείται κατά κανόνα για μέγιστη χρονική περίοδο 10 ετών. Οι εγκρίσεις μπορούν να ανανεώνονται κατόπιν αίτησης του παρασκευαστή και βάσει διαδικασίας παρόμοιας με εκείνη που εφαρμόζεται για την αρχική έγκριση. Οι ανανεώσεις χορηγούνται για μέγιστη χρονική περίοδο 15 ετών. [↑](#footnote-ref-23)