



2018/2153(INI)

17.9.2018

NACRT IZVJEŠĆA

o postupku Unije za odobravanje pesticida
(2018/2153(INI))

Posebni odbor za postupak Unije za odobravanje pesticida

Izvjestitelji: Norbert Lins, Bart Staes

SADRŽAJ

	Stranica
PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	3
OBRAZLOŽENJE	17

PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o postupku Unije za odobravanje pesticida (2018/2153(INI))

Europski parlament,

- uzimajući u obzir svoju Odluku od 6. veljače 2018. o osnivanju, nadležnostima, brojčanom sastavu i trajanju mandata Posebnog odbora za postupak Unije za odobravanje pesticida¹,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ² (dalje u tekstu „Uredba”),
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ³,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006⁴,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja⁵,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja,
- uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2016/1056 od 29. lipnja 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka valjanosti odobrenja aktivne tvari glifosat⁶ i Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2016/1313 od 1. kolovoza 2016. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari glifosat⁷,
- uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2017/2324 od 12. prosinca 2017. o produljenju odobrenja aktivne tvari glifosat u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009

¹Usvojeni tekstovi, P8_TA(2018)0022.

² SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

³ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

⁴ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁵ SL L 155, 11.6.2011., str. 127.

⁶ SL L 173, 30.6.2016., str. 52.

⁷ SL L 208, 2.8. 2016., str. 1.

Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011¹,

- uzimajući u obzir svoje rezolucije od 13. travnja 2016.² i 24. listopada 2017.³ o nacrtu provedbene uredbe Komisije o produljenju odobrenja aktivne tvari glifosata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 15. veljače 2017. o pesticidima niskog rizika biološkog podrijetla⁴,
- uzimajući u obzir odluku Europskog ombudsmana od 18. veljače 2016. u predmetu 12/2013/MDC o praksama Komisije u pogledu odobravanja i stavljanja na tržište sredstava za zaštitu bilja (pesticida),
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije⁵,
- uzimajući u obzir studiju „Monografije Međunarodne agencije za istraživanje raka, 112. svezak: ocjena pet organofosfatnih insekticida i herbicida,” objavljenu 20. ožujka 2015.,
- uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA) o klasifikaciji glifosata od 15. ožujka 2017.,
- uzimajući u obzir presudu Suda Europske unije od 23. studenog 2016. u predmetu C-442/14 *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting protiv College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 13. rujna 2018. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja⁶,
- uzimajući u obzir Komisijin Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu (COM(2018)0179)⁷,

¹ SL L 333, 15.12. 2017., str. 10.

²Usvojeni tekstovi, P8_TA(2016)0119.

³Usvojeni tekstovi, P8_TA(2017)0395.

⁴Usvojeni tekstovi, P8_TA(2017)0042.

⁵ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

⁶ Usvojeni tekstovi, P8_TA(2018)0356.

⁷ Komisijin Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 178/2002 [o općim propisima o hrani], Direktive 2001/18/EZ [o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama], Uredbe (EZ) br. 1829/2003 [o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 1831/2003 [o dodacima hrani za životinje], Uredbe (EZ) br. 2065/2003 [o aromama dima], Uredbe (EZ) br. 1935/2004 [o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom], Uredbe (EZ) br. 1331/2008 [o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma], Uredbe (EZ) br. 1107/2009 [o sredstvima za zaštitu bilja] i Uredbe (EU) br. 2015/2283 [o novoj hrani],

- uzimajući u obzir znanstveno mišljenje 5/2018 Mehanizma za znanstveno savjetovanje (SAM) o EU-ovom postupku odobravanja sredstava za zaštitu bilja iz lipnja 2018.¹,
- uzimajući u obzir članak 52. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Posebnog odbora za postupak Unije za odobravanje pesticida (A8-0000/2018),

Opća razmatranja

- A. budući da je postupak odobravanja EU-a za sredstva za zaštitu bilja jedan od najstrožih u svijetu; budući da, s obzirom na zabrinutost zbog ocjene glifosata, Posebni odbor za postupak Unije za odobravanje pesticida (PEST) nastoji utvrditi područja koja se mogu dodatno poboljšati u odnosu na postupak Unije za odobravanje sredstava za zaštitu bilja te daje preporuke koje smatra potrebnima kako bi se osiguralo postizanje visoke razine zaštite zdravlja i ljudi i životinja te zaštite okoliša;
- B. budući da je utvrđeno da u svim fazama postupka odlučivanja nedostaje transparentnosti, od nemogućnosti javnog pristupa potpunim studijama i neobrađenim podacima do faze upravljanja rizicima;
- C. budući da metodologije koje se koriste za znanstvenu procjenu aktivnih tvari, u obliku smjernica koje koriste EFSA i države članice, ne odražavaju uvijek postojeće znanstvene i tehničke spoznaje kako se zahtijeva člankom 4. Uredbe; budući da neki ključni testovi nisu uključeni u procjenu rizika ili da nedostaju novije znanstvene metode (kao u slučajevima ažuriranih ekotoksikoloških ispitivanja za organizme u tlu i procjena koncentracije u okolišu te ostataka u prašini, vjetru, zraku i vodi);
- D. budući da još uvijek nisu službeno donesene ažurirane smjernice o pčelama kojima se koristila EFSA u svojem nedavnom pregledu tri neonikotinoida; budući da smjernice o organizmima u tlu kojima se trenutačno koristi EFSA potječu iz 2002.;
- E. budući da je raširena i profilaktička uporaba sredstava za zaštitu bilja predmet zabrinutosti;
- F. budući da nakon izdavanja odobrenja za rad izostaje praćenje;
- G. budući da se nedostatak podataka odnosi na aktivne tvari, safenere, sinergiste i koformulante te formulacije i mješavine proizvoda; budući da stoga potpuni utjecaj pesticida na zdravlje ljudi i životinja kao i na okoliš nije dovoljno poznat;
- H. budući da je utvrđeno da u nekim slučajevima nacionalna nadležna tijela koja su uključena u postupak odobravanja ne raspolažu dostatnim osobljem niti dostatnim financijskim sredstvima; budući da to utječe na kvalitetu ocjena i za aktivne tvari i za sredstva za zaštitu bilja, kao i na vrijeme njihove isporuke;
- I. budući da se Uredbom (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla predviđa da se „poznati

¹ https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

kumulativni i sinergijski učinci” moraju uzeti u obzir „ako su dostupne metode za ocjenjivanje takvih učinaka”;

- J. budući da su takve metodologije sada na raspolaganju te da se očekuje da će EFSA do kraja 2018. dovršiti pilot-ocjenu kumulativnih učinaka izloženosti pesticidima u hrani na ljudski živčani sustav i štitnjaču;
- K. budući da trenutačno ne postoji nikakva pravna obveza ispitivanja aktivnih tvari na njihovu razvojnu neurotoksičnost (DNT), čiji su primjeri, među ostalim, autizam, poremećaj pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD) i disleksija; budući da u tom kontekstu EFSA trenutno radi na projektu čiji je cilj razviti alternativne mogućnosti koje ne uključuju pokuse na životinjama kako bi se utvrdili učinci DNT-a;

Zahtjev za odobrenje aktivnih tvari

- L. budući da postoji zabrinutost u vezi s pravom podnositelja zahtjeva da odaberu državu članicu izvjestiteljicu nakon što prvi podnesu zahtjev za odobrenje neke aktivne tvari;
- M. budući da osim toga postoji zabrinutost u pogledu činjenice da postoji mogućnost da država članica izvjestiteljica koju Komisija zaduži za obnovu izvješća o ocjeni bude ista ona koja je izradila prvotni nacrt izvješća o ocjeni;
- N. budući da su od stupanja na snagu Uredbe podnositelji zahtjeva za nove aktivne tvari odabrali samo 11 od 28 država članica, što pokazuje da postoje znatne razlike u pogledu stručnog znanja i osoblja;
- O. budući da se člankom 8. stavkom 1. Uredbe zahtijeva da podnositelj zahtjeva dostavi sažetak dokumentacije, koji bi između ostalog trebao uključivati sažetke i rezultate ispitivanja i studija za svaku točku zahtjeva u pogledu podataka, uključujući ocjenu svih dostavljenih informacija;
- P. budući da su dionici zabrinuti zbog pristupa evaluaciji, koji je utvrđen zakonom, posebno kada je riječ o tome tko bi trebao izraditi znanstvene studije i pružiti dokaze za evaluacije aktivnih tvari;
- Q. budući da se člankom 8. stavak 5. Uredbe zahtijeva da podnositelj zahtjeva u dokumentaciju dodaje otvorenu i stručno ocijenjenu literaturu o aktivnoj tvari i njezinim relevantnim metabolitima;
- R. budući da su za nove aktivne tvari obično dostupni samo podaci iz regulatornih studija koje je dostavio podnositelj zahtjeva;
- S. budući da se u stručno ocijenjenoj otvorenoj znanstvenoj literaturi pružaju važne dopunske informacije studijama koje se temelje na dobrim laboratorijskim praksama (DLP) podnositelja zahtjeva te da ona može sadržavati rezultate koji ocjenjivače upozoravaju na negativne učinke koji nisu vidljivi u okviru standardnog ispitivanja;
- T. budući da je OECD razvio načela DLP-a kako bi se osiguralo provođenje ispitivanja u skladu s propisanom ispitnom metodom u cilju sprečavanja prijevara; budući da je EU donio ta načela Direktivom 2004/10/EZ, kojom se od država članica zahtijeva da

osiguraju da laboratoriji koji provode studije o sigurnosti kemijskih proizvoda poštuju načela OECD-a o dobrim laboratorijskim praksama i Direktivu 2004/9/EZ, kojom se utvrđuje obveza država članica da imenuju tijela odgovorna za inspekcije DLP-a na njihovom državnom području; budući da su donesene smjernice OECD-a za ispitivanje kako bi se osigurala metodološka valjanost studije;

Nacrt procjene države članice izvjestiteljice

- U. budući da u skladu s člankom 11. stavkom 2. Uredbe „država članica izvjestiteljica provodi neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu s obzirom na najnovija znanstvena i tehnička saznanja”;
- V. budući da je utvrđeno da se različite države članice u svojoj ulozi izvjestiteljice koriste različitim praksama u pogledu upućivanja na sažetke stručno ocijenjene literature koje je izradio podnositelj zahtjeva; budući da je temeljno pravilo da bi bilo koji znanstveni rad trebao jasno naznačiti izjave drugih s pomoću navodnika;
- W. budući da Parlament prima na znanje raspravu o pregledu literature u izvješću o procjeni rizika o glifosatu njemačkog Saveznog instituta za procjenu rizika (BfR); budući da postoji zabrinutost da su važni elementi procjene u nacrtu izvješća o procjeni rizika o glifosatu preuzeti iz zahtjeva, a da pritom nije jasno naznačeno upućivanje na njih;

Mišljenje EFSA-e o nacrtima izvješća o ocjeni i klasifikaciji aktivnih tvari na temelju ECHA-e

- X. budući da je zabrinjavajući pad povjerenja u EFSA-u;
- Y. budući da u EFSA-i nije uravnotežen sastav nacionalnih stručnjaka s obzirom na to da trenutačno oko dvije trećine nacionalnih stručnjaka koji rade za EFSA-u dolazi iz samo šest država članica;
- Z. budući da se, u skladu s člankom 4. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe, ocjenom aktivne tvari prvenstveno utvrđuje jesu li ispunjeni kriteriji za odobravanje iz točaka od 3.6.2. do 3.6.4. i točke 3.7. Priloga II. (= „granični kriteriji”); budući da se jedan od tih graničnih kriterija odnosi na klasifikaciju tvari kao karcinogene tvari (kategorija 1.A ili 1.B) u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008;
- AA. budući da je Međunarodna agencija za istraživanje raka (IARC) u skladu s nomenklaturom (koja odgovara kategoriji 1.B iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008) klasificirala glifosat kao tvar koja je vjerojatno karcinogena za ljude (kategorija 2.A), dok su EFSA i ECHA zaključile da nikakva klasifikacija kao karcinogene tvari nije potrebna u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008;
- AB. budući da je IARC temeljio svoj zaključak isključivo na objavljenoj literaturi, dok su EFSA i ECHA kao glavnu osnovu svoje ocjene upotrebljavale neobjavljene studije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 8. Uredbe;
- AC. budući da je nekoliko drugih nadležnih tijela diljem svijeta, uključujući ona iz SAD-a, Kanade, Novog Zelanda, Australije i Japana, nakon toga dovršilo nove ocjene glifosata te da nijedna od tih organizacija nije potvrdila ocjenu IARC-a;

- AD. budući da je u 14 slučajeva klasifikacija EU-a bila konzervativnija (stoga i stroža) od IARC-ove, u 11 slučajeva (glifosat i 10 drugih aktivnih tvari) manje stroge, a u 29 slučajeva jednaka, kako je vidljivo iz usporedbe koju je 2017. provela EFSA u pogledu 54 pesticida koji su ocijenjeni u okviru sustava EU-a i IARC-a;
- AE. budući da i dalje postoji zabrinutost zbog mišljenja EFSA-e i ECHA-e u vezi s njihovim zaključcima u korist odluke da se glifosat ne klasificira kao karcinogena tvar;
- AF. budući da, nažalost, nije bilo moguće riješiti tu zabrinutost u Posebnom odboru;

Odobrenje aktivnih tvari koje provodi Komisija

- AG. budući da se Uredbom Komisiji zadaje rok od šest mjesec od zaključaka EFSA-e do konačnog odobrenja Komisije;
- AH. budući da u odluci o produženju odobrenja glifosata nema pravno obvezujućih mjera za smanjenje rizika, usprkos visokom dugoročnom riziku koji postoji pri gotovo svim vrstama uporabe glifosata za neciljane kopnene kralježnjake, uključujući sisavce i ptice;
- AI. budući da nije jasno pod kojim uvjetima Komisija smatra da je rizik neprihvatljiv za okoliš;
- AJ. budući da je zabrinjavajuće da Komisija, uz potporu država članica, odobrava aktivne tvari za koje je EFSA utvrdila da predstavljaju visok rizik za okoliš i biološku raznolikost, s obzirom na to da u skladu s člankom 4. stavkom 3. točkom (e) Uredbe sredstvo za zaštitu bilja nema neprihvatljive učinke na okoliš;
- AK. budući da je Europska ombudsmanica u svojoj odluci u predmetu 12/2013/MDC od 18. veljače 2016. izjavila da dostavljanje potvrdnih informacija ne bi trebalo obuhvaćati zahtjeve u pogledu podataka koji su postojali u vrijeme podnošenja zahtjeva u vezi s procjenom rizika za zdravlje i za koje su postojali odgovarajući dokumenti sa smjernicama;
- AL. budući da se potvrdne informacije općenito ne mogu podvrgnuti istoj znanstvenoj kontroli ili procjeni kao podaci dostavljeni u izvornom zahtjevu jer nisu bili sustavno podvrgnuti stručnom pregledu EFSA-e; budući da je Europska ombudsmanica u svojoj odluci iz 2016. pozvala Komisiju da razmotri trebaju li sve potvrdne informacije odsada biti sustavno podvrgnute stručnom pregledu EFSA-e te treba li dokumente sa smjernicama izmijeniti u skladu s tim;
- AM. budući da, unatoč rizicima koje je EFSA utvrdila u svojim zaključcima o aktivnim tvarima, Komisija često ostavlja mjere za smanjenje rizika državama članicama, bez obzira na mogućnost da ih nametne na razini EU-a u skladu s Uredbom; budući da je Europska ombudsmanica osudila taj pristup u svojoj odluci u predmetu 12/2013/MDC;
- AN. budući da je dostupnost sredstava za zaštitu bilja niskog rizika nedostatna; budući da je samo deset tvari odobreno kao aktivne tvari niskog rizika od njih gotovo 500 dostupnih na tržištu EU-a;

Odobrenje koje države članice daju sredstvima za zaštitu bilja

- AO. budući da je potrebno u potpunosti ocijeniti sredstva za zaštitu bilja prije njihova odobrenja; budući da nedostatan broj osoblja i/ili nedovoljno financiranje mogu dovesti do pretjeranog oslanjanja na procjenu provedenu u svrhu odobravanja aktivnih tvari u kontekstu odluka o sredstvima za zaštitu bilja;
- AP. budući da bi se postupkom za odobravanje sredstava za zaštitu bilja, a posebno zahtjevima u pogledu podataka za procjenu rizika, trebalo uzeti u obzir stvarno korištenje sredstava za zaštitu bilja;
- AQ. budući da se u članku 25. Uredbe zahtijeva da safeneri i sinergisti podliježu istom postupku odobravanja za uključivanje na pozitivni popis kao i aktivne tvari; budući da Komisija još nije odobrila nikakve safenere ili sinergiste;
- AR. budući da se u članku 27. Uredbe od Komisije zahtijeva da u Prilog III. uključi negativni popis neprihvatljivih koformulanata; budući da Komisija još nije usvojila negativni popis koformulanata, ali je izrazila namjeru da to učini do kraja 2018.; budući da su određene države članice razvile vlastite negativne popise koformulanata u nedostatku takvog popisa na razini Unije;
- AS. budući da je zbog nedostatka tih popisa EU-a otežana temeljita procjena rizika sredstava za zaštitu bilja;
- AT. budući da je izražena zabrinutost u pogledu sustava zona, a posebno u pogledu kašnjenja u postupku i čestih potpunih ili djelomičnih ponovnih ocjena zahtjeva u kontekstu uzajamnog priznavanja, do kojih dolazi zbog različitih nacionalnih zahtjeva u pogledu evaluacijskih modela država članica u istoj zoni;
- AU. budući da Komisija radi na informatičkom sustavu, sustavu upravljanja aplikacijama za zaštitu bilja (PPPAMS), koji će biti dostupan javnosti i kojim će se olakšati sustav uzajamnog priznavanja;
- AV. budući da je izražena zabrinutost da trenutačno ne postoji pregled svih sredstava za zaštitu bilja odobrenih u EU-u s obzirom na to da države članice nisu obvezne sustavno obavješćivati Komisiju o svojim odlukama o odobrenju;
- AW. budući da se u okviru Uredbe Komisije (EU) br. 284/2013, u kojoj se utvrđuju zahtjevi u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja, zahtijevaju podaci o akutnoj toksičnosti sredstva za zaštitu bilja, ali ne i o njegovoj dugotrajnoj toksičnosti;
- AX. budući da države članice rade na uspostavi usporedne procjene sredstava za zaštitu bilja s mogućim zamjenskim sredstvima; budući da je cilj zamijeniti takve proizvode sredstvima za zaštitu bilja nižeg rizika;
- AY. budući da sve više raste uporaba i broj utvrđenih slučajeva hitnih odobrenja izdanih u skladu s člankom 53. stavkom 2. Uredbe; budući da se neke države članice u mnogo značajnijoj mjeri oslanjaju na članak 53. od drugih; budući da je EFSA u nedavno provedenoj ocjeni hitnih odobrenja triju neonicotinoida zaključila da su ta odobrenja u nekim slučajevima bila u skladu s odredbama utvrđenima zakonodavstvom, dok u drugim slučajevima ti uvjeti nisu bili ispunjeni;

AZ. budući da je Komisija nakon stupanja na snagu Uredbe samo jednom iskoristila mogućnost da zatraži mišljenje od EFSA-e u skladu s člankom 53. stavkom 2.;

Opće primjedbe

1. smatra da, iako EU ima jedan od najstrožih sustava u svijetu, treba poboljšati i Uredbu i njezinu provedbu;
2. pozdravlja preporuku mehanizma za znanstveno savjetovanje da Komisija omogući širu raspravu na razini cijelog društva kako bi se uspostavila zajednička vizija za proizvodnju hrane na razini EU-a, uključujući ulogu sredstava za zaštitu bilja u tom području; budući da bi se u takvim razmatranjima trebalo, među ostalim, uzeti u obzir cjenovnu pristupačnost hrane za potrošače, dohodak i dugoročnu održivost poljoprivredne proizvodnje, kao i rizike i koristi za zdravlje ljudi i životinja te okoliš povezani s različitim scenarijima uporabe sredstava za zaštitu bilja, uključujući scenarij nulte uporabe;
3. poziva države članice da dodijele dostatna sredstva za procjenu aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja te da osiguraju neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu;
4. poziva Komisiju i države članice da u svojoj ulozi upravljanja rizikom pri odlučivanju o tome hoće li odobriti aktivne tvari/sredstva za zaštitu bilja i pod kojim uvjetima primijene načelo predostrožnosti, te da sustavno obavješćuju o tome kako je to načelo uzeto u obzir;
5. smatra da bi veću pozornost trebala posvetiti raširenoj i profilaktičkoj uporabi sredstava za zaštitu bilja i njihovih učinaka na okoliš u sustavu EU-a;
6. poziva na stvaranje djelotvornog sustava nadzora nakon stavljanja na tržište radi praćenja učinaka uporabe sredstava za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u cjelini;
7. pozdravlja trenutni projekt EFSA-e za modeliranje učinaka razvojne neurotoksičnosti, ali smatra da to nije dovoljno sve dok ne postoji pravna obveza da se aktivne tvari i ostali sastojci pesticida ocjenjuju s obzirom na razvojnu neurotoksičnost kao dio postupka izdavanja odobrenja; poziva Komisiju da predloži izmjenu Uredbe kako bi se osiguralo da se aktivne tvari i drugi sastojci u sredstvima za zaštitu bilja ocjenjuju s obzirom na učinke razvojne neurotoksičnosti;
8. poziva da se programom Obzor Europa osigura dovoljno sredstava za promicanje neovisnog istraživanja štetnih učinaka sredstava za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš;
9. poziva EFSA-u i Komisiju da poboljšaju svoju komunikaciju o rizicima kako bi javnost bila informirana na prikladan i lako razumljiv način;

Zahtjev za odobrenje aktivnih tvari

10. poziva Komisiju da predloži izmjenu Uredbe kako bi joj se dala ovlast za donošenje programa rada u pogledu određivanja država članica izvjestiteljica za podnošenje

zahtjeva za odobrenje, na temelju stručnog znanja, resursa, relevantnosti za proizvod, tehničkog kapaciteta i sposobnosti da postigne znanstveno utemeljene i pouzdane rezultate, zajedno s opsežnim postupkom stručnog ocjenjivanja i savjetovanjem s dionicima, slično sustavu ponovnog odobrenja aktivnih tvari;

11. poziva Komisiju da ocjenu zahtjeva za produljenje dodijeli državi članici koja nije država članica koja je bila zadužena za prethodnu evaluaciju odnosno prethodne evaluacije, pod uvjetom da se može zajamčiti potrebna razina stručnosti i resursa;
12. poziva Komisiju da se pobrine za to da države članice izvjestiteljice mogu postati samo države članice koje mogu zajamčiti visoku kvalitetu ocjene;
13. poziva EFSA-u da provede ocjenjivanje nacionalnih referentnih laboratorija pridruženih nadležnim tijelima pripadajuće države članice izvjestiteljice kako bi se zajamčila ista razina stručnosti za nacrt izvješća o ocjeni države članice izvjestiteljice;
14. nadalje poziva države članice da odgovorno provode reviziju ovlaštenih laboratorija s dobrom laboratorijskom praksom te poziva Komisiju da uspostavi sustav provjere za revizije država članica kojime će ona sama upravljati;
15. prima na znanje Komisijin prijedlog o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu;
16. smatra da je važno da podnositelji zahtjeva budu dužni registrirati sva regulatorne studije koje treba provesti u javnom registru i prije početka izrade studija; naglašava da odredbe koje se odnose na javni registar uključuju i registraciju datuma, koju obavlja ovlaštenu laboratorij, kad je studija započela i kad je zaključena, te objavljivanje kontrolnih podataka, koje treba uključiti u registar povijesnih kontrola; smatra da se uz zahtjev mogu podnositi samo registrirane regulatorne studije;
17. naglašava potrebu da se od podnositelja zahtjeva traži da u strojno čitljivom formatu državi članici izvjestiteljici dostave sve studije, uključujući i neobrađene podatke;
18. poziva da studije budu javno dostupne u strojno čitljivom formatu i u cijelosti odmah nakon donošenja izvješća o ocjeni kako bi se omogućila neovisna kontrola i osiguralo da ih oni koji su studije zatražili mogu koristiti samo u nekomercijalne svrhe, a da bi se zaštitilo odgovarajuće pravo intelektualnog vlasništva;
19. poziva Komisiju da ocijeni bi li bilo primjereno da se od podnositelja zahtjeva više ne traži da pruži znanstvenu stručno ocijenjenu otvorenu literaturu o aktivnoj tvari i pripadajuće formulacije, već da se ta zadaća dodijeli državi članici izvjestiteljici;
20. naglašava da bi znanstvenoj stručno ocijenjenoj otvorenoj literaturi, ako je dostupna, trebalo dati jednaku važnost u ocjeni kao i studijama koje se temelje na dobroj laboratorijskoj praksi;
21. preporučuje preispitivanje postojećih pravila za pregled literature kako bi se osigurala ravnoteža između studija koje recenziraju stručnjaci i studija koje se temelje na dobroj laboratorijskoj praksi;

Nacrt ocjene koji sastavlja država članica izvjestiteljica

22. insistira na tome da država članica izvjestiteljica mora strogo primjenjivati članak 9. Uredbe kako bi se zajamčilo da su zahtjevi potpuni prije nego što se zaključi da su dopušteni;
23. naglašava da bi ocjena trebala uključivati temeljitu evaluaciju neobrađenih podataka i podatke povezane s formulacijama konačnih proizvoda; poziva države članice izvjestiteljice da u izvješćima o ocjeni jasno pokažu da je relevantnost, znanstvena kvaliteta i valjanost svih studija ispravno provjerena te da, ako je to potrebno, uključe daljnje studije za koje je podnositelj zahtjeva smatrao da nisu relevantne;
24. poziva Komisiju da predloži izmjenu Uredbe kako bi se zajamčilo da se aktivna tvar ocjenjuje na temelju najčešćih uporaba i najčešće korištenih formulacija;
25. poziva na provođenje svih procjena na temelju sustavnog preispitivanja svih raspoloživih dokaza i potpune transparentnosti u vezi s primjenom „težine dokaza”;
26. preporučuje da države članice izvjestiteljice reprodukciju isječaka ograniče na najmanju moguću mjeru i samo u opravdanim slučajevima; ustraje u tome da je, ako ocjenu provodi podnositelj zahtjeva, u slučaju kad se iz spisa podnositelja zahtjeva uzimaju isječci potrebno napraviti jasnu razliku između ocjene nadležnog tijela i ocjene podnositelja zahtjeva;

Mišljenje EFSA-e o nacrtima izvješća o ocjeni i klasifikacija aktivnih tvari koju je provela ECHA

27. poziva Komisiju i države članice da se pobrinu za to da ključna ispitivanja (npr. ažurirana ekotoksikološka ispitivanja za organizme u tlu i procjena koncentracije i ostataka okoliša u prašini, vjetru, zraku i vodi) te najnovije znanstvene metode budu uključene u procjenu rizika;
28. poziva Komisiju da predloži izmjenu Uredbe kako bi u nju uključila nadzorni sustav nakon stavljanja na tržište sličan farmakovigilanciji, a da bi se omogućila primjerena ocjena dugoročnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš;
29. poziva Komisiju da osmisli standardiziranu IT platformu ili bazu podataka za cijelu Europsku uniju radi potpore dijeljenju podataka dobivenih praćenjem nakon stavljanja na tržište;
30. poziva Komisiju da odredi maksimalne razine ostataka za tla koja, među ostalim, koriste podatke prikupljene praćenjem okoliša nakon stavljanja na tržište;
31. poziva da se podaci prikupljeni praćenjem okoliša nakon stavljanja na tržište koriste za provjeru točnosti predviđene koncentracije u okolišu u modelima sudbine;
32. poziva Komisiju da predloži izmjene Uredbe Komisije (EU) br. 284/2013 kako bi se u nju uključili zahtjevi u pogledu podataka o dugotrajnoj toksičnosti pesticida i daljnjim načinima izlaganja, posebno zbog erozije tla uzrokovane vodom i vjetrom, a korištenjem ažuriranog modela;

33. poziva EFSA-u da redovito ažurira svoje smjernice u skladu s najnovijim razvojem u svim relevantnim područjima radi ocjene kratkoročnih i dugoročnih učinaka mješavina ostataka i formulacija u tlu i razina ostataka u zraku i prašini; naglašava da smjernicama treba dati dovoljno jasne upute za one koji su zaduženi za upravljanje rizikom;
34. poziva Komisiju i države članice u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje da bez odlaganja donesu sve smjernice koje su trenutno u izradi, uključujući ažurirane smjernice o pčelama kojima se EFSA koristila prilikom svojeg nedavnog preispitivanja triju neonikotinoida;
35. pozdravlja pilot-ocjenu kumulativnih učinaka i poziva na njezin dovršetak u skladu s planom, do kraja 2018. godine, a zatim na brzu provedbu kumulativnih procjena rizika u okviru postupka izdavanja odobrenja; poziva da prioritet dobiju i da se ubrzaju istraživanja drugih načina izloženosti, uz živčani sustav i štitnjaču;
36. poziva EFSA-u i ECHA-u da povećaju pristupačnost informacija na svojim internetskim stranicama;
37. poziva države članice da se pobrinu za to da u EFSA-i budu zastupljene na odgovarajući način;
38. preporučuje da se znanstveno znanje i kapacitet osigura potporom, proširenjem i jačanjem stručne mreže agencija EU-a, tijela država članica, instituta i sveučilišnih istraživačkih skupina koji sudjeluju u procjenama rizika;
39. nadalje, preporučuje suradnju u međunarodnim znanstvenim mrežama s međunarodnim stručnjacima kako bi se pružila potpora znanstvenoj raspravi i doprinosu radi jačanja međunarodne suradnje u sustavu recenziranja, što dovodi do međunarodno priznatih rezultata visoke kvalitete;
40. preporučuje EFSA-i da svoja mišljenja objavljuje u recenziranim časopisima s ciljem jačanja konstruktivne rasprave i poticanja više nacionalnih stručnjaka na sudjelovanje;
41. poziva da se EFSA-i dodijeli dovoljno sredstava kako bi joj se omogućilo obavljanje povjerenih zadaća na neovisan, objektivan i transparentan način, a da bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša;
42. poziva na dodjelu odgovarajućih sredstava za dovršetak praćenja i analize okoliša nakon stavljanja na tržište, uključujući praćenje ostataka pesticida u tlu i prašini, čije rezultate treba podijeliti s EFSA-om;
43. poziva mehanizam Komisije za znanstveno savjetovanje da na zahtjev djeluje kao medijator u znanstvenim polemikama u vezi s aktivnim tvarima;
44. poziva mehanizam za znanstveno savjetovanje da pokrene sustavno preispitivanje svih raspoloživih studija o karcinogenosti glifosata i formulacija na bazi glifosata te da djeluje kao posrednik između relevantnih sudionika kako bi se pripremilo za svaku buduću odluku o produljenju odobrenja za glifosate;

Odobrenje aktivnih tvari koje provodi Komisija

45. izražava veliko žaljenje zbog brojnih kašnjenja na razini Komisije nakon stručne ocjene EFSA-e te potiče Komisiju da se pridržava rokova utvrđenih u Uredbi;
46. izražava zabrinutost zbog nedostatka transparentnosti u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje; poziva Komisiju i države članice da povećaju sveukupnu transparentnost postupaka, između ostalog i tako što će osigurati detaljne zapisnike komitoloških rasprava i stajališta, posebice objašnjavanjem i obrazlaganjem odluka Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje;
47. poziva Komisiju da usvoji jasne kriterije o tome što su neprihvatljivi učinci na okoliš;
48. poziva Komisiju da strogo ograniči upotrebu postupka u vezi s potvrdnim podacima isključivo za potrebe utvrđene člankom 6. točkom (f) Uredbe, tj. kada se tijekom procesa evaluacije utvrde novi zahtjevi ili zbog novih znanstvenih i tehničkih otkrića; ističe da su za odobravanje aktivne tvari ključni potpuni predmeti; žali što je postupak odobrenja odstupanja potvrdnim podacima doveo do toga da se određena sredstva za zaštitu bilja koja bi u protivnom bila zabranjena dulje zadrže na tržištu;
49. poziva Komisiju da izmijeni relevantne smjernice kako bi potvrdni podaci sustavno podlijegali punoj istorazinskoj procjeni EFSA-e, kao što je slučaj s izvornim podacima iz zahtjeva;
50. poziva Komisiju da u odobrenje aktivnih tvari uvrsti pravno obvezujuće mjere za smanjenje rizika radi rješavanja poznatih rizika koje nose sredstva za zaštitu bilja umjesto da o tom pitanju odlučuju same države članice;
51. poziva Komisiju da osigura potpunu primjenu članka 25. Uredbe kako bi se safeneri i synergisti mogli koristiti samo nakon što dobiju odobrenje; naglašava da bi zahtjevi u pogledu podataka za odobravanje safenera i synergista trebali biti isti kao i zahtjevi za aktivne tvari i poziva na donošenje provedbenog akta u skladu s člankom 25. stavkom 3. Uredbe;
52. poziva Komisiju da do kraja 2018. donese prvi negativni popis koformulanata u skladu s člankom 27. Uredbe zajedno s kriterijima i postupkom utvrđivanja daljnjih kriterija; u tu svrhu traži da se integriraju podaci koji su obvezni prema Uredbi REACH, Uredbi o razvrstavanju i Uredbi o biocidnim proizvodima te podaci koje prikupe države članice tijekom oblikovanja svojeg negativnog popisa koformulanata;
53. naglašava da bi aktivne tvari biološkog podrijetla trebale podlijegati istoj strogoj ocjeni kao i druge aktivne tvari u skladu s Rezolucijom Parlamenta od 15. veljače 2017. o pesticidima niskog rizika biološkog podrijetla;

Odobrenje koje države članice daju sredstvima za zaštitu bilja

54. poziva Komisiju da provede dubinsku ocjenu zonskog sustava radi procjenjivanja najboljeg načina jamčenja propisne usklađene znanstvene procjene sredstava za zaštitu bilja uz istodobno zadržavanje odgovornosti država članica za njihovo odobrenje;
55. poziva EFSA-u da uspostavi usklađene smjernice za sredstva za zaštitu bilja te Komisiju da ih zatim usvoji;

56. poziva države članice da zajamče da se nad svim sredstvima za zaštitu bilja provedu odgovarajuće procjene, uključujući scenarije izloženosti, na temelju podataka dobivenih za samo sredstvo za zaštitu bilja te smatra da bi se ekstrapolacija podataka o sredstvima za zaštitu bilja trebala primjenjivati samo na temelju podataka o aktivnim tvarima, ako je to znanstveno opravdano i potvrđeno kao pouzdano praćenjem nakon stavljanja na tržište;
57. naglašava potrebu da se od podnositelja zahtjeva traži da u strojno čitljivom formatu državi članici koja provjerava zahtjev za odobrenje dostave sve studije, uključujući i neobrađene podatke;
58. poziva da te studije budu javno dostupne u strojno čitljivom formatu i u cijelosti odmah nakon što država članica koja provjerava zahtjev podnese svoje izvješće o ocjeni drugim državama članicama u istoj zoni, čime bi se omogućila neovisna kontrola i osiguralo da ih oni koji su studije zatražili mogu koristiti samo u nekomercijalne svrhe te kako bi se zaštitilo odgovarajuće pravo intelektualnog vlasništva;
59. naglašava da bi se odobrenje sredstava za zaštitu bilja trebalo i dalje provoditi na nacionalnoj razini kako bi se uzele u obzir situacije specifične za svaku zemlju;
60. poziva države članice da svoje nacionalne zahtjeve u pogledu podataka svedu na najmanju moguću mjeru u interesu veće predvidljivosti i učinkovitosti;
61. poziva države članice da učine sve što je u njihovoj moći kako bi se poštovali rokovi i odredbe koje se odnose na uzajamno priznavanje;
62. apelira na države članice da povećaju učinkovitost većom zonskom i međuzonskom koordinacijom kako bi se bolje podijelilo radno opterećenje i kako bi se bolje iskoristili resursi svake države članice te ograničila odstupanja iz članka 53. Uredbe;
63. poziva države članice da strogo primjenjuju članak 53. Uredbe, da prihvaćaju i provjeravaju samo potpune zahtjeve za odstupanjima te da Komisiji i drugim državama članicama podnose samo cjelovite obavijesti o odstupanjima;
64. poziva Komisiju da se u potpunosti koristi svojim pravima kontrole iz članka 53. stavaka 2. i 3. kako bi ograničila odstupanja i produljenja odobrena u skladu s člankom 53. na stvarne izvanredne situacije;
65. poziva države članice da zajamče da se javno savjetovanje s dionicima provede prije davanja izvanrednog odobrenja u skladu s člankom 53.;
66. poziva sve države članice da objave ispunjene obrasce zaprimljenih zahtjeva kojima se traži izdavanje izvanrednog odobrenja u skladu s člankom 53., bez obzira na to je li zahtjev odobren ili odbijen;
67. poziva države članice da se međusobno obavješćuju te da obavješćuju Komisiju o odobrenju i povlačenju sredstava za zaštitu bilja, kao i o mjerama ublažavanja, kako bi se zajamčio pregled sredstava za zaštitu bilja koja su na tržištu na razini cijeloga EU-a te upravljanje rizikom koje se na njih odnosi;

68. poziva Komisiju i države članice da poboljšaju razmjenu podataka o sredstvima za zaštitu bilja niskog rizika kako bi se olakšala komparativna ocjena sredstava za zaštitu bilja;
69. poziva Komisiju i države članice da promiču pesticide niskoga rizika kao važnu mjeru za smanjenje štetnih utjecaja zaštite bilja; svjestan je da je potrebno više rada na istraživanju i razvoju tih proizvoda;
70. poziva na donošenje usklađene definicije pojma „neznatna upotreba” kako bi se promicali jednaki uvjeti za sve te preporučuje stvaranje jedinstvenog popisa EU-a za glavne usjeve;
71. poziva države članice da pojačaju svoje napore kako bi se zajamčilo da poljoprivrednici budu odgovarajuće osposobljeni za pravilnu uporabu sredstava za zaštitu bilja i primjenu integrirane zaštite bilja;
72. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.

OBRAZLOŽENJE

1. Posebni odbor i njegov mandat

Devet godina nakon donošenja Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja (Uredba (EZ) br. 1107/2009) i nakon kontroverzije u pogledu produljenja odobrenja za glifosat, aktivnu tvar koja se koristi u sredstvima za zaštitu bilja, Europski parlament donio je 6. veljače 2018. odluku o osnivanju Posebnog odbora za postupak Unije za odobravanje pesticida, njegovim odgovornostima, brojčanom sastavu i mandatu (takozvani odbor PEST).

Prema mandatu odbora PEST, kako je utvrđeno u odluci Parlamenta od 6. veljače 2018., posebni odbor mora ispitati postupak Unije za odobravanje pesticida u cjelini. Osobite zadaće odbora PEST su sljedeće:

- analiza i ocjena postupka za odobravanje pesticida u Uniji, uključujući metodologiju koja se rabi i njezinu znanstvenu kvalitetu, neovisnost postupka o sektoru te transparentnost procesa donošenja odluka i njegovih rezultata;
- analiza i ocjena, primjenom pristupa utemeljenog na dokazima, potencijalnih propusta nadležnih agencija EU-a u znanstvenom ocjenjivanju odobrenja ili produljenja odobrenja aktivnih tvari kao što su glifosat kao i usklađenosti agencija EU-a s odgovarajućim pravilima, smjernicama i kodeksima ponašanja Unije koji su na snazi;
- analiza i ocjena ponajprije usmjerena na utvrđivanje činjenice je li Komisija postupila u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009 pri donošenju odluka o uvjetima odobrenja glifosata i produljenju odobrenja glifosata;
- analiza i ocjena mogućih sukoba interesa na svim razinama postupka odobravanja, između ostalog, i na razini nacionalnih tijela države članice izvjestiteljice zadužene za sastavljanje izvještaja o procjeni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009;
- analiza i ocjena radi utvrđivanja raspoložu li agencije EU-a odgovorne za ocjenjivanje i razvrstavanje aktivnih tvari dovoljnim brojem zaposlenih i dostatnim sredstvima za ispunjavanje obveza; analiza i ocjena mogućnosti za naručivanje i/ili provođenje nezavisnog istraživanja i testiranja te njihovo financiranje;
- davanje svih preporuka koje smatra nužnima u vezi s postupkom Unije za odobravanje pesticida kako bi se postigla visoka razina zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša; organizacija posjeta u tom cilju kao i saslušanja s institucijama i nadležnim agencijama EU-a te međunarodnim i nacionalnim institucijama, nevladinim organizacijama i privatnim tijelima.

Odbor, koji se sastoji od 30 članova, mora u roku od devet mjeseci od početka rada (tj. do 12. prosinca 2018.) Parlamentu podnijeti završno izvješće koje treba sadržavati činjenične nalaze i preporuke o mjerama i inicijativama koje valja poduzeti.

2. Metode rada

Odbor PEST ustrojen je 12. ožujka 2018. U njega je na položaj predsjednika imenovan Eric

Andrieu (S&D, FR), dok su na položaje troje potpredsjednika imenovani Bolesław Piecha (ECR, PL) kao prvi potpredsjednik, Frédérique Ries (ALDE, BE) kao druga potpredsjednica i Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ) kao treća potpredsjednica. Odbor je također imenovao Norberta Linsa (EPP, DE) i Barta Staesa (Verts/EFA, BE) suizvjestiteljima.

Planom rada koji je odbor utvrdio radi prikupljanja potrebnih dokaza za izradu izvješća i sastavljanje preporuka obuhvaćene su dvije razmjene stajališta, šest javnih saslušanja, tri misije za utvrđivanje činjenica i videokonferencija. Usto je odbor naručio kratko izvješće i studiju.

U okviru razmjena stajališta i javnih saslušanja odbor je saslušao 34 stručnjaka (vidi potpuni popis u Prilogu). Dok su prva četiri javna saslušanja bila posvećena uzastopnim koracima u postupku Unije za odobravanje sredstava za zaštitu bilja (a to su primanje zahtjeva za odobrenje aktivne tvari i nacrt izvješća o ocjeni, mišljenje EFSA-e o nacrtu izvješća o ocjeni i klasifikacija aktivnih tvari koju provodi ECHA, odobrenje aktivne tvari koje daje Komisija i odobrenje sredstava za zaštitu bilje koje daju države članice), posljednja dva javna saslušanja bila su usmjerena na sustave odobravanja u drugim zemljama članicama OECD-a, utjecaj sredstava za zaštitu bilja na okoliš i preporuke dionika o aktualnoj uredbi EU-a. Sastavljeni su vjerna prijepisi svih saslušanja. Kako bi se članovima omogućilo da se pripreme za saslušanja, prije svakoga saslušanja pozvanim stručnjacima poslana su pismena pitanja na koja su morali pismeno odgovoriti prije sastanka. Prema potrebi su nakon saslušanja postavljena i dodatna pitanja. Vjerna izvješća i pismeni odgovori stručnjaka dostupni su na [internetskim stranicama odbora PEST](#).

Organizirana su tri službena putovanja u svrhu utvrđivanja činjenica:

- u Europsku agenciju za sigurnost hrane (EFSA), Parma, od 7. do 8. svibnja 2018.
- u Centar Europske unije za male namjene (MUCF), Pariz, i Stanicu za eksperimentiranje s voćem (*La Morinière*), Saint-Epain, od 5. do 6. lipnja 2018.
- u Međunarodnu agenciju za istraživanje raka, Lyon, i poljoprivredno gospodarstvo (*Le domaine d'Epoisses*), Dijon, od 18. do 20. rujna 2018.

Izvješća sa službenih putovanja dostupna su na internetskim stranicama odbora PEST.

Videokonferencija će se održati 24. rujna 2018. s jednim od glavnih pravnih zastupnika za tužitelje u slučaju Roundup Products MDL No. 2741.

U središtu dubinske analize koju je naručio Odbor smjernice su za podnošenje i ocjenu zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari, dok je brifing usredotočen na učinak Uredbe (EZ) 1107/2009 na inovacije te razvoj alternativa i novih sredstava za zaštitu bilja.

Treba napomenuti da je pri sastavljanju ovog izvješća uzeta u obzir i europska procjena provedbe koju je proveo DG EPRS (u kontekstu izvješća odbora ENVI o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009) i objavio u travnju 2018.¹

3. Struktura izvješća

U skladu sa saslušanjima, struktura ovog izvješća slijedi različite korake koje obuhvaća postupak EU-a za odobravanje sredstava za zaštitu bilja (s potpoglavljima o zahtjevu za

¹ [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)

odobrenje aktivnih tvari; mišljenju EFSA-e o nacrtu izvješća o ocjeni i klasifikaciji aktivnih tvari na temelju ECHA-e; odobrenju aktivnih tvari koje provodi Komisija te odobrenju sredstava za zaštitu bilja od strane država članica). Izvješće sadrži i neke opće napomene. Uvodne izjave sadrže činjenične nalaze na temelju dokaza koje je prikupio Odbor tijekom svojeg mandata, a stavci preporuke i pozive na djelovanje.

S obzirom na evaluaciju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i Uredbe (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla koja se trenutačno provodi u okviru Programa za primjernost i učinkovitost propisa (REFIT) i koja bi se trebala završiti u prvoj polovici 2019., preporuke koje je izradio odbor PEST stižu u pravo vrijeme da doprinesu toj evaluaciji.

U skladu s time, očekuje se da će preporuke odbora PEST potaknuti različite aktivnosti usmjerene na nadilaženje nedostataka u postupku Unije za odobrenje sredstava za zaštitu bilja navedene u ovom izvješću, uključujući poboljšanje sadašnjeg pravnog okvira EU-a kao takvog (posebice Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ali i povezanih provedbenih propisa i dokumenta za smjernice) i njegove provedbe.

Predviđena izmjena Uredbe (EZ) br. 178/2002 o općem zakonu o hrani (i o izmjeni nekoliko drugih sektorskih propisa (uključujući Uredbu (EZ) br. 1107/2009) s ciljem poboljšanja transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu, koja je predstavljena u travnju 2018. (COM (2018) 0179)) i o kojoj se trenutačno pregovara, vjerojatno će donijeti i poboljšanja u pogledu transparentnosti znanstvenih ocjena, kao i kvalitete i neovisnosti znanstvenih istraživanja koje je ocijenila EFSA.

4. Pregled sustava EU-a za odobravanje sredstava za zaštitu bilja

Iako je sveobuhvatan pristup EU-a u pogledu zakonodavstva o zaštiti bilja (Direktiva Vijeća 91/414/EEZ) prvi put usvojen ranih devedesetih godina 20. stoljeća, trenutačno se prodaja, uporaba i kontrola sredstava¹ za zaštitu bilja uređuje Uredbom (EZ) br. 1107/2009 („Uredba o sredstvima za zaštitu bilja”).

Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja utvrđuje se postupak u dvije faze, pri čemu se aktivne tvari² odobravaju na razini EU-a, a sredstva za zaštitu bilja na nacionalnoj razini. Postupak odlikuje strogo odvajanje procjene rizika od upravljanja rizikom. Za razliku od svog prethodnika, Uredba o sredstvima za zaštitu bilja posebno počiva na načelu identifikacije opasnosti („pristup temeljen na opasnostima”)³ i na načelu predostrožnosti⁴.

¹ Sredstva za zaštitu bilja (također poznata kao „pesticidi”) proizvodi su koji se sastoje od aktivnih tvari, safenera ili sinergista, a namijenjeni su za jednu od sljedećih uporaba: 1. zaštitu bilja ili biljnih proizvoda od nametnika/bolesti, 2. utjecanje na životne procese biljaka (kao što su tvari koje utječu na njihov rast, uključujući hranjive tvari) te 3. čuvanje biljnih proizvoda.

² Aktivne tvari komponente su sredstava za zaštitu bilja koje stvarno suzbijaju štetne organizme (tzv. štetočine, kao što su kukci, gljivice i korov) ili bolesti biljaka.

³ Kada je riječ o pristupu na temelju opasnosti i pristupu na temelju rizika, razlika između opasnosti i rizika je znatna: opasnost je definirana kao inherentni potencijal neke tvari da prouzroči štetu, a rizik je vjerojatnost štete u određenim okolnostima.

⁴ Načelo predostrožnosti predviđa da kada postoji nesigurnost u znanstvenim dokazima o rizicima koji su povezani s nekom djelatnošću, proizvodom ili postupkom i nije moguće utvrditi u kojoj je mjeri njihova

Postupak **odobravanja aktivne tvari** započinje kada proizvođač sredstva za zaštitu bilja ili poduzeće za proizvodnju kemikalija podnese zahtjev nadležnim tijelima bilo koje od 28 država članica, koja postaje država članica izvjestiteljica za tu određenu tvar. Za nove aktivne tvari podnositelj zahtjeva ima pravo odabrati državu članicu izvjestiteljicu (različito od postupka obnove odobrenja aktivnih tvari, pri čemu Europska komisija određuje državu članicu izvjestiteljicu i državu članicu suizvjestiteljicu na temelju određenih kriterija).

Kada nadležno nacionalno tijelo (države članice izvjestiteljice) od podnositelja zahtjeva primi dosje, ono započinje evaluaciju zahtjeva i ocjenjuje njegovu prihvatljivost (tj. cjelovitost u skladu sa smjernicama o zahtjevima i formatima podataka itd., a posebno je li podnositelj zahtjeva dostavio sve rezultate traženih ispitivanja i izvješća o studiji) kao i povezanih opasnosti. Nakon što je dosje prihvaćen, nadležno nacionalno tijelo provodi početnu znanstvenu evaluaciju i priprema nacrt izvješća o ocjeni¹.

Potom se nacrt izvješća o ocjeni podnosi EFSA-i koja provodi stručni pregled. Postupak stručnog pregleda počinje pokretanjem javnog savjetovanja (uključujući opću javnost, države članice i podnositelja zahtjeva). Tada se prikupljene primjedbe ocjenjuju, a izvješće o ocjeni potvrđuje ili po potrebi poboljšava. Na kraju postupka EFSA donosi zaključak o tome može li se očekivati da će aktivna tvar ispuniti kriterije za odobravanje (navedene u članku 4. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja).

Na temelju zaključka EFSA-e, Europska komisija, zadužena za upravljanje rizicima, daje prijedlog o tome hoće li odobriti aktivnu tvar (nacrt provedbene uredbe). Regulatorni odbor, koji se sastoji od predstavnika svih država članica EU-a (Stalni odbor za biljke, životinje, hranu i hranu), zatim glasuje o nacrtu provedbene uredbe. U nacrtu uredbe mora se utvrditi može li se za aktivnu tvar koja se ocjenjuje očekivati da će ispuniti kriterije za odobravanje te se moraju navesti uvjeti za uporabu za odobravanje aktivne tvari (npr. treba li država članica obratiti pozornost na posebne mjere za smanjenje rizika prilikom naknadnog odobrenja sredstva za zaštitu bilja). Nakon što Stalni odbor dostavi mišljenje², Komisija donosi i objavljuje uredbu kojom odobrava ili odbija odobrenje aktivne tvari.³

Kad se aktivne tvari jednom odobre na razini EU-a, državi se članici podnosi zahtjev za odobravanje posebnih sredstava za zaštitu bilja koja ih sadrže kao sastojke.

Za dobivanje odobrenja sredstvo za zaštitu bilja mora ispunjavati niz kriterija, među ostalim da su njegove aktivne tvari odobrene. U EU-u su utvrđena tri područja s usporedivim uvjetima poljoprivrednog i biljnog zdravlja te okolišnim uvjetima u svrhu obrade odobrenja za sredstva

primjena sigurna za zdravlje i okoliš, tada treba poduzeti regulatorne mjere kako bi se smanjila moguća šteta. Načelo predostrožnosti izričito se navodi u članku 1. stavku 4. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja.

¹ Potrebno je napomenuti da je nacrt izvješća o ocjeni od posebne važnosti jer će aktivna tvar koju je nacionalno nadležno tijelo klasificiralo kao karcinogenu, mutagenu, toksičnu ili PBT (čime spada u takozvane „granične kriterije” utvrđene Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja) biti izravno zabranjena u EU-u, a da se ne mora pritom procijeniti može li se upravljati rizicima povezanim s njezinom uporabom.

² U slučaju da Stalni odbor ne postigne kvalificiranu većinu, bilo u korist ili protiv prijedloga Komisije, odnosno ne donese mišljenje, prijedlog se podnosi žalbenom odboru. Ako žalbeni odbor također ne donese mišljenje, Komisija tada može donijeti odluku.

³ Odobrenje aktivne tvari općenito se izdaje za razdoblje od najviše 10 godina. Odobrenja se mogu obnoviti na zahtjev proizvođača te podliježu postupku sličnom onom za početno odobrenje. Produljenje odobrenja može se izdati za najviše 15 godina.

za zaštitu bilja (zona A/sjever, zona B/centar i zona C/jug). Zahtjevi za odobrenje podnose se državi članici koja djeluje kao izvjestiteljica za zonu i ocjenjuje zahtjev za odgovarajuću zonu. Odluke o nacionalnim odobrenjima donose se prvenstveno na temelju zaključaka tog ocjenjivanja (uzajamno priznavanje).

Međutim, u nekim slučajevima država članica može odlučiti ne dati ili priznati odobrenje (npr. ako smatra da dotični proizvod predstavlja neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš). Pod određenim uvjetima, države članice mogu dati privremena odobrenja (odstupanja) za sredstva za zaštitu bilja koja sadrže aktivne tvari ili odobrene tvari čija je upotreba znatno ograničena (hitna odobrenja na temelju članka 53. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja).

Ocjenu zahtjeva izdaje država članica u roku od jedne godine, nakon čega se donosi odluka o davanju ili odbijanju odobrenja.

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	<p><u>European Commission:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sabine Jülicher, Director (Directorate E, DG SANTE) - Klaus Berend (Head of Unit/Pesticides and biocides, DG SANTE) <p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard 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	<p><u>French Agency for food, environmental and occupational health and safety (ANSES):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Françoise Weber <p><u>Swedish Chemicals Agency (KEMI):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Katarina Lundberg <p><u>UK Health and Safety Executive (HSE):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p><u>European Crop Protection Association (ECPA):</u></p> <p>- Jean-Philippe Azoulay (Director General)</p> <p><u>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, (German Federal Institute for Risk Assessment):</u></p> <p>- Andreas Hensel (President)</p> <p><u>Global 2000:</u></p> <p>- Helmut Burtscher</p> <p><u>Julius Kühn-Institut (JKI, German Federal Research Centre for Cultivated Plants):</u></p> <p>- Georg Backhaus (President)</p>

<p>Thu, 7 June 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>4th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>EFSA opinion on draft assessment reports and ECHA classification of active substances</p>	<p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bernhard Url (Executive Director) - Jose Tarazona (Head of Unit/Pesticides) <p><u>ECHA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Björn Hansen (Executive Director) - Jack de Bruijn (Director responsible for risk management) - Mr. Ari Karjalainen (Senior expert) <p><u>Scientific Advice Mechanism High Level Group:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Paul Nurse (Member of the Group of Chief Scientific Advisors) <p><u>Private consultant:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Christopher J. Portier
--	---------------------------------------	--	---

<p>Tue, 19 June 2018, 15h00 - 18h30</p>	<p>5th PEST meeting (Hearing)</p>	<p><u>First part:</u> Presentation of the ‘General Food Law’ proposal of April 2018</p> <p><u>Second part:</u> Panel on the approval of active substances</p>	<p><u>European Commission, DG SANTE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vytenis Andriukaitis, Commissioner - Sabine Jülicher (Director ‘food and feed safety, innovation’, DG SANTE) <p><u>Cabinet of the European Ombudsman:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Fintan Butler (Senior Advisor) <p><u>OECD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bob Diderich (Head of Environment, Health and Safety Division) <p><u>Agriculture University Wageningen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Violette Geissen (Department of Soil Physics and Land Management)
---	---------------------------------------	---	--

<p>Thu, 28 June 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>6th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>Authorisation of plant protection products by Member States</p>	<p><u>Belgian Ministry of Health, Food Chain Safety and Environment:</u></p> <p>- Maarten Trybou (Head of Pesticides Unit)</p> <p><u>Spanish Ministry of Agriculture and Fisheries, Food and Environment:</u></p> <p>- José María Cobos Suarez (Deputy Director General of Plant and Forestry Health and Hygiene)</p> <p><u>Romanian Phytosanitary Authority:</u></p> <p>- Paulina Gabor (Director General)</p> <p><u>King's College London:</u></p> <p>- Robin Mesnage (researcher)</p> <p><u>COPA-COGECA</u></p> <p>- Pekka Pesonen (Secretary General)</p>
<p>Thu, 5 July - Fri, 6 July 2018</p>	<p>Mission to European Union Minor Uses Coordination Facility (MUCF), Paris, and the La Morinière Fruit Experimentation Station, Saint- Epain</p>		

<p>Thu, 30 August 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>7th PEST meeting (Hearing)</p>	<p>Comparative Analysis of Authorisation Procedures in OECD Countries</p>	<p><u>Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority:</u></p> <p>- Chris Parker (Chief Executive Officer)</p> <p><u>Canadian Pest Management Regulatory Agency:</u></p> <p>- Richard Aucoin (Executive Director)</p> <p><u>US Environmental Protection Agency:</u></p> <p>- Richard Keigwin (Director of the Office of Pesticide Programs)</p>
---	---------------------------------------	---	--

<p>Thu, 6 Sept 2018, 14h00 - 17h30</p>	<p>8th PEST meeting (Hearing)</p>	<p><u>First part:</u> Environmental Impacts of Pesticides, including Mitigation Measures at Member State Level</p> <p><u>Second part:</u> Stakeholders' Recommendations on the Current EU Regulation of the Approval of PPP</p>	<p><u>First part:</u> <u>University of Bergen & Utrecht University:</u> - Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Belgian Bee Keeping Center for Research and Information (CARI):</u> - Noa Simon-Delso (Scientific expert)</p> <p><u>European Observatory on Sustainable Agriculture (OPERA) at Catholic University of Sacred Heart, Piacenza (Italy):</u> - Ettore Capri (Professor)</p> <p><u>Second part:</u> <u>Greenpeace Europe:</u> - Franziska Achterberg (Food expert)</p> <p><u>Corporate Europe Observatory:</u> - Martin Pigeon (Researcher and Campaigner)</p> <p><u>Crop Health and Protection:</u> - John Chinn (Chair)</p>
--	---------------------------------------	---	--

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