



Dokument s plenarne sjednice

A8-0475/2018

18.12.2018

IZVJEŠĆE

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	28
INFORMACIJE O USVAJANJU U NADLEŽNOM ODBORU	45
KONAČNO GLASOVANJE POIMENIČNIM GLASOVANJEM U NADLEŽNOM ODBORU	46

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 članak 191. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU),
- uzimajući u obzir Sedmi opći program djelovanja Unije za okoliš do 2020.²,
- uzimajući u obzir Konvenciju Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Evropu (UNECE) o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša („Aarhuška konvencija”),
- 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/EEZ³ („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/EEZ⁴,
- 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. 1907/2006⁵,
- uzimajući u obzir Direktivu 2003/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 26. svibnja 2003. o osiguravanju sudjelovanja javnosti u izradi određenih planova i programa koji se odnose na okoliš i o izmjeni direktiva Vijeća 85/337/EEZ i 96/61/EZ s obzirom na sudjelovanje javnosti i pristup pravosuđu⁶,
- 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 Komisije⁷,

¹ Usvojeni tekstovi, P8_TA(2018)0022.

² Kako je utvrđeno Odlukom br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” (SL L 354, 28.12.2013., str. 171.).

³ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁴ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

⁵ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

⁶ SL L 156, 25.6.2003., str. 17.

⁷ SL L 55, 28.2.2011., str. 13.

- 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 bilja¹,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EZ) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima²,
- uzimajući u obzir Uredbu Komisije (EZ) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja³,
- 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 glifosat⁴ 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 glifosat⁵,
- 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 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011⁶,
- uzimajući u obzir rezolucije Europskog parlamenta od 13. travnja 2016.⁷ i 24. listopada 2017.⁸ 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 podrijetla⁹,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 7. lipnja 2016. o jačanju inovacija i gospodarskog razvoja u upravljanju europskim poljoprivrednim gospodarstvima u budućnosti¹⁰,
- uzimajući u obzir svoju rezoluciju od 7. lipnja 2016. o tehničkim rješenjima za održivu poljoprivredu u EU-u¹¹,
- uzimajući u obzir svoju Rezoluciju od 13. rujna 2018. o provedbi Uredbe (EZ)

¹ SL L 155, 11.6.2011., str. 127.

² SL L 93, 3.4.2013., str. 1.

³ SL L 93, 3.4.2013., str. 85.

⁴ SL L 173, 30.6.2016., str. 52.

⁵ SL L 208, 2.8.2016., str. 1.

⁶ SL L 333, 15.12.2017., str. 10.

⁷ SL C 58, 15.2.2018., str. 102.

⁸ SL C 346, 27.9.2018., str. 117.

⁹ SL C 252, 18.7.2018., str. 184.

¹⁰ SL C 86, 6.3.2018., str. 62.

¹¹ SL C 86, 6.3.2018., str. 51.

br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja¹,

- uzimajući u obzir procjenu provedbe Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i njezinih relevantnih priloga na europskoj razini koju je u travnju 2018. objavila Služba Europskog parlamenta za istraživanja (EPRS),
- 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 biociden²,
- uzimajući u obzir odluku Europskog ombudsmana od 18. veljače 2016. u predmetu 12/2013/MDC o praksama Komisije u pogledu odobravanja i stavljanja na tržiste sredstava za zaštitu bilja (pesticida),
- uzimajući u obzir studiju pod nazivom „Monografije Međunarodne agencije za istraživanje raka, 112. svezak: Ocjena pet organofosfatnih insekticida i herbicida”, objavljenu 20. ožujka 2015.,
- uzimajući u obzir Zaključak Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari glifosat³, objavljen 12. studenoga 2015. i njezin Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida u pogledu mogućih svojstava endokrine disruptcije aktivne tvari glifosat⁴, objavljen 7. rujna 2017.,
- uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika (RAC) Europske agencije za kemikalije (ECHA) o klasifikaciji glifosata od 15. ožujka 2017.,
- uzimajući u obzir Znanstveno mišljenje Mehanizma za znanstveno savjetovanje o postupcima EU-a o odobravanja sredstava za zaštitu bilja od lipnja 2018.⁵,
- uzimajući u obzir izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi Uredbe (EZ) br. 1185/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o statističkim podacima o pesticidima (COM/2017/0109),
- uzimajući u obzir provedbeni plan za povećanje dostupnosti proizvoda za zaštitu bilja niskog rizika i ubrzanje provedbe plana integrirane zaštite bilja u državama članicama, koji je sastavila Stručna skupina za održivu zaštitu bilja i koji je Vijeće odobrilo 28. lipnja 2016.,
- uzimajući u obzir izvješće posebnog izvjestitelja UN-a o pravu na hranu, od 24. siječnja 2017., o uporabi pesticida u poljoprivredi na globalnoj razini i njezinu utjecaju na ljudska prava,

¹ Usvojeni tekstovi, P8_TA(2018)0356.

² Presuda Suda Europske unije (peto vijeće) od 23. studenog 2016., *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting protiv College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

³ List EFSA-e 2015.; 13(11):4302.

⁴ List EFSA-e 2017.; 15(9):4979.

⁵ https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

- uzimajući u obzir članak 13. UFEU-a u kojem se navodi da bi se pri oblikovanju i provedbi politika Unije, a posebno u pogledu njezina unutarnjeg tržišta, puna pažnja trebala posvetiti zahtjevima za dobrobit životinja jer su životinje čuvstvena bića,
- uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe¹,
- uzimajući u obzir Posebno istraživanje Eurobarometra br. 442 iz ožujka 2016. u kojem se navodi da se 89 % građana EU-a slaže s tim da bi Unija trebala činiti više u pogledu promicanja veće osviještenosti o važnosti dobrobiti životinja na međunarodnoj razini, a 90 % građana EU-a smatra da je važno uspostaviti visoke standarde dobrobiti životinja,
- uzimajući u obzir da Parlament prima brojne predstavke građana koji u skladu sa svojim pravima na temelju članaka 24. i 227. UFEU-a te članka 44. Povelje Europske unije o temeljnim pravima pozivaju na ukidanje ispitivanja na životinjama u Europi i diljem svijeta te na uspostavu međunarodnih standarda za dobrobit životinja,
- uzimajući u obzir Komisijin prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu (COM(2018)0179)²,
- uzimajući u obzir Komisijinu trenutačnu evaluaciju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u okviru programa REFIT,
- uzimajući u obzir članak 52. Poslovnika,
- uzimajući u obzir izvješće Posebnog odbora za postupak Unije za odobravanje pesticida (A8-0475/2018),

Opća razmatranja

- A. budući da je svrha Uredbe (EZ) br. 1107/2009 („Uredba“) osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta usklajivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju;
- B. budući da je postupak EU-a za odobravanje sredstava za zaštitu bilja jedan od najstrožih u svijetu; budući da s obzirom na zabrinutosti nekolicine dionika zbog procjene glifosata Posebni odbor za postupak Unije za odobravanje pesticida (PEST) nastoji utvrditi područja koja se mogu dodatno poboljšati u pogledu postupka Unije za odobravanje sredstava za zaštitu bilja, pružanjem preporuka koje smatra potrebnima

¹ SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

² 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]

kako bi se osiguralo postizanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša;

- C. budući da je načelo predostrožnosti temeljno načelo politike Unije, kako je utvrđeno u članku 191. UFEU-a; budući da Uredba, kako je predviđeno člankom 1. stavkom 4., počiva na načelu preodstrožnosti; budući da odluka upravljanja rizikom, kako je predviđeno člankom 13. stavkom 2., mora biti uskladena s uvjetima načela predostrožnosti utvrđenima u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 178/2002; budući da je člankom 7. stavkom 2. Uredbe 178/2002 predviđeno da mjere usvojene na temelju načela predostrožnosti moraju biti primjerene;
- D. budući da je nekolicina dionika izrazila zabrinutost zbog procjene glifosata, osobito kad je riječ o tome je li provedena neovisna, objektivna i transparentna procjena, jesu li pravilno primijenjeni kriteriji klasifikacije iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, jesu li relevantne smjernice na odgovarajući način upotrijebljene i jesu li pravilno primijenjeni kriteriji za odobravanje i načelo predostrožnosti;
- E. budući da na temelju članka 4. stavka 3. Uredbe sredstvo za zaštitu bilja kod uporabe, prema dobroj praksi zaštite bilja i uz pretpostavku realnih okolnosti uporabe, ne smije, među ostalim, imati nikakve izravne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući zdravlje ranjivih skupina, te ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš;
- F. budući da je evaluacijom provedbe Uredbe otkriveno da se ciljevi zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša ne postižu u potpunosti i da postoji prostor za poboljšanja kako bi se postigli svi ciljevi Uredbe;
- G. budući da je potpuna provedba Uredbe u svim državama članicama od najveće važnosti;
- H. budući da su u nekim slučajevima utvrđeni nedostatan broj osoblja nacionalnih nadležnih tijela koja sudjeluju u postupku odobravanja i njihovo nedovoljno financiranje; budući da ti rizici utječu na kvalitetu procjena za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja te na vrijeme u kojem se mogu ostvariti;
- I. budući da neovisnost procjene rizika čini temelj povjerenja u Uredbu i propisa o hrani EU-a;
- J. budući da je utvrđeno da tijekom cijelog postupka nedostaje transparentnosti kad je riječ o odlučivanju, počevši od nedostatka pristupa javnosti cjelokupnim studijama i neobrađenim podacima do faze upravljanja rizikom;
- K. budući da je pravo na pristup dokumentima institucija EU-a, kao i agencija EU-a, važno pravo, čija se izuzeća tumače restiktivno; upućuje na sudske praksu Suda Europske unije prema kojoj transparentnost i pristup dokumentima u očima građana doprinose većoj legitimnosti agencija EU-a u očima građana te koja osigurava da su agencije EU-a odgovornije građanima u demokratskom sustavu¹;
- L. budući da bi Uredbu Komisije 283/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o

¹ Vidi Predmet T-235/15, *Pari Pharma GmbH protiv Europske agencije za lijekove*; Također vidi Predmet T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH and Intervet International protiv Europske agencije za lijekove* te Predmet T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd protiv Europske agencije za lijekove*.

aktivnim tvarima trebalo redovito ažurirati kako bi se uzela u obzir najnovija znanstvena i tehnička saznanja; budući da je Komunikacija Komisije u okviru provedbe Uredbe Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima¹ i dalje najsveobuhvatniji izvor dokumenata sa smjernicama i smjernica za ispitivanje, iako je nekoliko dokumenata navedenih na popisu možda zastarjelo te ih je potrebno ažurirati; budući da se u metodologijama koje se upotrebljavaju za znanstvenu procjenu aktivnih tvari, u obliku smjernica koje upotrebljavaju EFSA i države članice, ne odražava uvijek trenutačno stanje znanstvenih i tehničkih saznanja kako se to zahtjeva člankom 4. Uredbe; budući da određena ključna ispitivanja nisu obuhvaćena procjenom rizika ili nedostaju najnovije znanstvene metode (kao što je slučaj kod ažuriranih ekotoksikoloških ispitivanja za organizme u tlu i procjene koncentracije i ostataka u okolišu u prašini, vjetru, zraku i vodi);

- M. budući da još uvijek nisu službeno donesene ažurirane smjernice o pčelama kojima se EFSA koristila prilikom svojeg nedavnog preispitivanja triju neonikotinoida; budući da su smjernice o organizmima u tlu koje EFSA trenutačno upotrebljava objavljene 2002.;
- N. budući da se zahtjevi zakonodavstva smjernicama prenose u praktične korake, objašnjavajući što je potrebno učiniti, dok se smjernicama za ispitivanje navode protokoli za ispitivanje koje je potrebno slijediti za dobivanje podataka, objašnjavajući kako se ispitivanja trebaju provoditi;
- O. budući da zabrinjava široka, i neodgovarajuća profilaktička, uporaba sredstava za zaštitu bilja;
- P. budući da je uporaba sredstava za zaštitu bilja u cilju isušivanja, (tj. ubijanja same biljke prije žetve kako bi se ubrzalo sazrijevanje i olakšala žetva) neodgovarajuća;
- Q. budući da je uporaba sredstava za zaštitu bilja u područjima koja koristi šira javnost ili ranjive skupine neodgovarajuća;
- R. budući da je prema podacima koje je prikupila Organizacija UN-a za hranu i poljoprivredu (FAO) EU 2016. upotrijebio 368 588 tona pesticida, što čini 11,8 % globalne potrošnje;
- S. budući da u EU-u prema podacima FAO-a postoji uzlazan trend uporabe pesticida od 2009.; budući da se taj trend, pak, u velikoj mjeri razlikuje među državama članicama, u rasponu od naglog porasta u nekim državama članicama do naglog pada u drugim državama; budući da se od 2011. do 2016. prodaja ukupne količine aktivnih tvari u pesticidima u 16 država članica EU-a povećala za 1,6 %;
- T. budući da su do 2018. odobrene 493 aktivne i osnovne tvari;
- U. budući da se u izvješću Komisije o provedbi Uredbe (EZ) br. 1185/2009 navode nedostaci o statističkim podacima o uporabi pesticida i nedostatak znanja o uporabi određenih aktivnih tvari;

¹SL C 95, 3.4.2013., str. 1.

- V. budući da je prema izvješću Europske unije o ostacima pesticida u hrani za 2016.¹, koje je EFSA objavila 2018., 96,2 % uzoraka bilo u granicama dozvoljenima na temelju zakonodavstva EU-a;
- W. budući da je javnost nedovoljno upoznata s opasnostima i rizicima te prihvatljivim i neprihvatljivim opasnostima i rizicima, kao i s razinom usklađenosti s vrijednostima maksimalne razine ostataka (MRO) u Europi;
- X. budući da se odluke o odobrenju za novorazvijene aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja uvijek donose na temelju neizvjesnosti u pogledu stvarnih učinaka; budući da ne postoji dovoljno praćenje nakon odobrenja; budući da nedostaju podaci o točnim količinama pojedinačnog primijenjenog sredstva za zaštitu bilja, provedbi i učinkovitosti mjera ublažavanja i mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi i životinja te okoliš;
- Y. budući da se nedostatak podataka odnosi na stvarne učinke aktivnih tvari, safenere, sinergiste i koformulanate te njihove metabolite, kao i na formulacije i mješavine sredstava; budući da stoga potpuni učinak pesticida na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš nije poznat u odgovarajućoj mjeri;
- Z. budući da pilot-projekt „Praćenje upotrebe pesticida u okolišu uz pomoć pčela medarica“ nije još proveden usprkos uključivanju u proračun Unije za finansijske godine 2017. i 2018.;
- AA. budući da je jedan od ciljeva Sedmog općeg programa djelovanja Unije za okoliš do 2020. da se kemikalije proizvode i upotrebljavaju na načine koji dovode do smanjenja znatnih štetnih učinaka na zdravlje ljudi i okoliš na najmanju moguću razinu i da još uvijek postoji neizvjesnost u pogledu posljedica kombiniranih učinaka različitih kemikalija na zdravlje ljudi i okoliš;
- AB. budući da se u članku 4. stavku 3. Uredbe navodi da sredstvo za zaštitu bilja „ne smije imati trenutačne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi... uzimajući u obzir poznate kumulativne i sinergijske učinke, ako postoje znanstvene metode za mjerjenje takvih učinaka koje priznaje Agencija“; budući da se Uredbom (EZ) br. 396/2005 predviđa da se „poznati kumulativni i sinergijski učinci“ moraju uzeti u obzir „ako su dostupne metode za ocjenjivane tih učinaka“;
- AC. budući da su takve metodologije sada na raspolaganju te se očekuje da će EFSA do kraja 2019. dovršiti pilot-procjenu kojom se razmatraju kumulativni učinci izloženosti pesticidima u hranu na živčani sustav i štitnjaču;
- AD. budući da ne postoji zakonska obveza za ispitivanje aktivnih tvari u pogledu razvojne neurotoksičnosti (DNT), među kojima su uzrok autizma, poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD) i disleksija; budući da su potrebne studije razvojne toksičnosti i neurotoksičnosti te da mogu potaknuti studije s *ad hoc* nacrtom kako bi se obuhvatile posebne zabrinutosti; budući da EFSA trenutačno u tom kontekstu radi na projektu za razvoj rješenja za otkrivanje učinaka DNT-a koja ne uključuju ispitivanje na životnjama;

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

- AE. budući da postoji zabrinutost da provedba Uredbe, u pogledu primjene ispitivanja na životinjama za utvrđivanje opasnosti i procjenu rizika, nije u skladu s načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja Direktive 2010/63/EU za pokuse na životinjama jer uredbe Komisije (EU) br. 283/2013 i (EU) br. 284/2013, kao i odgovarajuće smjernice, unatoč raspoloživosti potvrđenih alternativnih ispitivanja i tehnologija, nisu ažurirane od njihova donošenja;
- AF. budući da ispitivanje učinaka na zdravlje ljudi uključuje uporabu životinja i stoga se ne mogu nužno precizno predvidjeti nuspojave kod ljudi;
- AG. budući da postoji potreba za ubrzanjem razvoja i potvrđivanja novih metoda koje se ne provode na životinjama, a kojima se pružaju informacije o temeljnim mehanizmima toksičnosti za ljude, uključujući način na koji dolazi do štetnih ishoda za ljude;
- AH. budući da mnogi poljoprivredni proizvodi iz trećih zemalja imaju nižu razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša u odnosu na odobrenje i uporabu sredstava za zaštitu bilja; budući da je potrebno zajamčiti da zbog uvoza poljoprivrednih proizvoda iz trećih zemalja ne dođe do ugrožavanja zaštite na razini EU-a;
- AI. budući da su u EU-u optjecaju nezakonito uvezena sredstva za zaštitu bilja i da se upotrebljavaju, što predstavlja potencijalnu prijetnju javnom zdravlju i nepošteno tržišno natjecanje u odnosu na sredstva za zaštitu bilja koja podliježu postupku odobrenja u skladu s postojećim zakonodavstvom EU-a;

Zahtjev za odobrenje aktivnih tvari

- AJ. budući da je u pogledu transparentnosti i sukoba interesa nekolicina dionika izrazila zabrinutost zbog prava podnositelja zahtjeva na odabir države članice izvjestiteljice prilikom zahtjeva za odobrenje aktivne tvari;
- AK. budući da je u pogledu transparentnosti i sukoba interesa nekolicina dionika nadalje izrazila zabrinutost zbog činjenice da država članica izvjestiteljica kojoj je Komisija povjerila zadaću obnove izvješća o procjeni može biti ista država članica koja je sastavila inicijalni nacrt izvješća o procjeni;
- AL. budući da su od stupanja na snagu Uredbe podnositelji zahtjeva za nove aktivne tvari kao državu članicu izvjestiteljicu odabrali samo 11 od 28 država članica, što pokazuje da postoje znatne razlike koje se odnose na stručnost i broj zaposlenika;
- AM. budući da su Francuska, Nizozemska, Njemačka i Ujedinjena Kraljevina bile zadužene za gotovo 80 % svih predmeta; budući da će Brexit imati znatan utjecaj na radno opterećenje drugih država članica;
- AN. budući da se člankom 8. stavkom 1. Uredbe od podnositelja zahtjeva zahtijeva podnošenje sažetka dokumentacije koji, među ostalim, uključuje sažetke i rezultate ispitivanja i studija za svaku pojedinu točku potrebnih podataka, uključujući procjenu svih dostavljenih informacija;
- AO. budući da je nekolicina dionika izrazila zabrinutost u vezi s pristupom ocjenjivanja koji je utvrđen zakonom, te osobito zbog toga tko bi trebao izraditi znanstvene studije i

proizvesti dokaze za ocjenjivanje aktivnih tvari, tko bi trebao pružiti znanstvenu stručno ocijenjenu literaturu i tko bi trebao ocjenjivati studije;

- AP. budući da se člankom 8. stavkom 5. Uredbe od podnositelja zahtjeva traži da dokumentaciji priloži znanstvenu stručno ocijenjenu otvorenu literaturu o aktivnim tvarima i njezinim odgovarajućim metabolitima;
- AQ. budući da su za nove aktivne tvari uobičajeno dostupni samo podaci iz regulatornih studija koje je izradio podnositelj zahtjeva;
- AR. budući da se procjena rizika mora temeljiti na svim raspoloživim odgovarajućim znanstvenim dokazima; 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 ispitanja;
- AS. budući da je OECD razvio načela DLP-a kako bi se osiguralo provođenje ispitanja 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 zahtjeva da osiguraju da laboratorijski koji provode studije o sigurnosti kemijskih proizvoda poštuju načela OECD-a o dobrom 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;
- AT. budući da su, prema izvješću Komisije iz 2015., sve države članice prenijele direktive o dobroj laboratorijskoj praksi te uspostavile funkcionalne nacionalne programe praćenja usklađenosti s dobrom laboratorijskom praksom;
- AU. budući da se smjernicama OECD-a za ispitivanje jamči da se istraživanje može reproducirati, da je dosljedno i jedinstveno te regulatornim tijelima omogućuje procjena kvalitete i relevantnosti studije, osiguranje metodološke valjanosti studije te olakšava uzajamno prihvatanje podataka među državama članicama;

Nacrt procjene države članice izvjestiteljice

- AV. 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”;
- AW. 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;
- AX. 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 je nekolicina dionika izrazila 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 klasifikacija aktivnih tvari koju je provela ECHA

- AY. budući da vjerodostojnost sustava odobravanja sredstava za zaštitu bilja Unije snažno ovisi o povjerenju javnosti u EFSA-u koja pruža znanstvena mišljenja koja su osnova za odluke u pogledu sigurnosti hrane u Europi; budući da je zabrinjavajući pad povjerenja javnosti u EFSA-u;
- AZ. budući da trenutačno oko dvije trećine nacionalnih stručnjaka koji rade za EFSA-u dolazi iz samo šest država članica;
- BA. budući da se, u skladu s člankom 4. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe, ocjenom aktivne tvari najprije mora utvrditi jesu li ispunjena mjerila 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;
- BB. budući da je Međunarodna agencija za istraživanje raka (IARC) u skladu s nomenklaturom (koja odgovara kategoriji 1B iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008) klasificirala glifosat kao tvar koja je vjerojatno karcinogena za ljude (kategorija 2A); budući da su nakon preispitivanja dostupnih informacija, uključujući procjene IARC-a, EFSA i ECHA, europske agencije odgovorne za pružanje znanstvenih procjena koje čine osnovu za odluke upravljanja rizicima EU-a, zaključile da nikakva klasifikacija kao karcinogene tvari nije potrebna u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008;
- BC. budući da je IARC temeljio svoj zaključak na objavljenoj literaturi u skladu sa svojim načelima rada, dok su EFSA i ECHA kao glavnu osnovu svoje ocjene upotrebljavale i neobjavljene studije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 8. Uredbe i imale su pristup odgovarajućim neobrađenim podacima;
- BD. 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 zaključilo da nije karcinogen; budući da Agencija za zaštitu okoliša SAD-a i dalje razmatra glifosat, a u čijem se nacrtu procjene rizika za okoliš jasno navodi da postoji mogući učinak na ptice, sisavce te kopnene i vodene biljke;
- BE. 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;
- BF. budući da i dalje postoji zabrinutost nekolicine dionika zbog mišljenja EFSA-e i ECHA-e u vezi s njihovim zaključcima u korist odluke da se glifosat ne klasificira kao karcinogena tvar;
- BG. budući da, nažalost, nije bilo moguće riješiti tu nesuglasicu u Posebnom odboru;
- BH. budući da je u listopadu 2017. Komisija proglašila dopuštenom europsku građansku inicijativu naslovljenu „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”; budući da je više od milijun građana pozvalo Komisiju da predloži državama članicama

uvođenje zabrane upotrebe glifosata, da provede reformu postupka odobravanja pesticida i da na razini EU-a utvrdi obvezne ciljeve smanjenja upotrebe pesticida;

- BI. budući da su u takozvanim Dokumentima o Monsantu i nedavnoj presudi Vrhovnog suda države Kalifornije u predmetu Dewayne Johnson / Monsanto (predmet br. CGC-16-550128) te naknadnoj žalbi izražene zabrinutosti zbog neovisnosti i sukoba interesa u postupku ocjenjivanja glifosata;

Odobrenje aktivnih tvari koje provodi Komisija

- BJ. budući da se Uredbom Komisiji zadaje rok od šest mjeseci od zaključaka EFSA-e do predstavljanja nacrtu uredbe;
- BK. budući da u odluci o produženju odobrenja glifosata nema pravno obvezujućih mjera za smanjenje rizika na razini Unije; budući da je Komisija odlučila donijeti posebnu preporuku u pogledu uvjeta odobrenja da države članice, pri odobravanju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju glifosat, trebaju obraćati posebnu pozornost na rizik za kopnene kralježnjake; budući da je utvrđen visok dugoročni rizik pri gotovo svim vrstama uporabe glifosata za neciljane kopnene kralježnjake, uključujući sisavce i ptice;
- BL. budući da je ECHA zaključila da glifosat uzrokuje ozbiljno oštećenje očiju i otrovan je za vodni okoliš s dugoročnim učincima;
- BM. budući da nije jasno pod kojim uvjetima Komisija i države članice smatraju da je rizik neprihvatljiv za okoliš;
- BN. 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 ne smije imati neprihvatljive učinke na okoliš;
- BO. budući da je Europska ombudsmanica u svojoj odluci u predmetu 12/2013/MDC od 18. veljače 2016. izjavila da dostavljanje potvrđnih 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;
- BP. budući da se potvrđne 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 potvrđne informacije odsada biti sustavno podvrgnute stručnom pregledu EFSA-e te treba li dokumente sa smjernicama izmjeniti u skladu s tim;
- BQ. budući da je na temelju izvješća o dalnjem postupanju koje je Komisija podnijela u veljači 2018. u pogledu deset aktivnih tvari ispitanih u kontekstu istrage Europskog ombudsmana, postupak u vezi s potvrđnim podacima doveo do toga da su dvije aktivne tvari, koje bi inače bile ograničene, dulje zadržane na tržištu;
- BR. budući da do nedostatka podataka u slučaju pesticida biološkog podrijetla niskog rizika

ponajprije dolazi jer su zahtjevi u pogledu podataka osmišljeni za kemijska sredstva za zaštitu bilja i stoga nisu prikladni za ona biološkog podrijetla niskog rizika;

- BS. 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;
- BT. budući da je primjereno da države članice odlučuju o mjerama upravljanja rizikom u pogledu pitanja koja su specifična za njihovu situaciju;
- BU. 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; budući da nedostatna ponuda sredstava za zaštitu bilja niskog rizika otežava razvoj i provedbu integrirane zaštite bilja; budući da je ta nedostatna ponuda posljedica dugotrajnog postupka evaluacije, odobravanja i registracije tih sredstava;
- BV. budući da se danas napredne tehnike, kao što su precizna poljoprivreda i robotika, mogu upotrebljavati za precizno praćenje i uklanjanje korova ili štetnih insekata u ranoj fazi; budući da napredne tehnike i dalje nisu dovoljno razvijene u Europskoj uniji i zahtijevaju potporu Unije i država članica;

Odobrenje koje države članice daju sredstvima za zaštitu bilja

- BW. budući da je sredstava za zaštitu bilja potrebno detaljno ocijeniti u skladu s trenutačnim znanstvenim i tehničkim spoznajama 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;
- BX. 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;
- BY. budući da pri odobravanju sredstava za zaštitu bilja posebnu pozornost i dalje treba posvećivati „ranjivim skupinama”; budući da su Uredbi „ranjive skupine” definirane kao osobe o kojima treba posebno voditi računa kod procjene akutnih i kroničnih učinaka sredstava za zaštitu bilja na zdravlje; budući da su u njih uključene trudnice i dojilje, još nerođena djeca, dojenčad i djeca, stariji ljudi, kao i radnici te u blizini nastanjeni stanovnici koji se tijekom duljeg vremena izlažu visokoj razini pesticida;
- BZ. 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;
- CA. 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 je to kašnjenje neprihvatljivo s obzirom na učinak tih tvari; budući da su određene

države članice razvile vlastite negativne popise koformulanata u nedostatku takvog popisa na razini Unije;

- CB. budući da je zbog nedostatka tih popisa EU-a otežana temeljita procjena rizika sredstava za zaštitu bilja;
- CC. 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; budući da je cilj postupka uzajamnog priznavanja država članica bio pojednostaviti postupke i povećati povjerenje među državama članicama; budući da se primjena postupka uzajamnog priznavanja smatra važnim instrumentom za poboljšanje podjele rada i jamčenje poštovanja rokova, koja istodobno jamči optimalnu zaštitu i važna je za funkcioniranje unutarnjeg tržišta;
- CD. 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;
- CE. budući 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;
- CF. budući da se Uredbom Komisije (EU) br. 283/2013 zahtjeva provedba studija o dugotrajnoj toksičnosti; budući da se Uredbom Komisije (EU) br. 284/2013 trenutačno zahtijevaju toksikološke studije o izloženosti rukovatelja, prolaznika i stanovnika kao i radnika, nekoliko dugoročnih i kroničnih toksikoloških studija za životinje te studije o sudbini i ponašanju u tlu, vodi i zraku, uključujući rutu i degradaciju u zraku i prijenosu zrakom, ali ne o dugoročnoj toksičnosti sredstava za zaštitu bilja;
- CG. budući da države članice rade na uspostavi usporedne procjene sredstava za zaštitu bilja s mogućim zamjenskim sredstvima; budući da je cilj zamijeniti takve proizvode sigurnijim sredstvima za zaštitu bilja i nekemijskim metodama kao što su one utvrđene u Direktivi 2009/128/EZ;
- CH. budući da se u najnovijim izvješćima naglašava znatno smanjenje biološke raznolikosti ptica i insekata, a osobito pčela i drugih oprasivača; budući da je u posljednjih 27 godina utvrđen pad od više od 75 % ukupne biomase krilatih kukaca u zaštićenim područjima¹; budući da poljoprivredno intenziviranje (npr. uporaba pesticida, cjelogodišnje obrađivanje zemlje, povećanje korištenja gnojiva i učestalost poljoprivrednih mjeru), koje nije uključeno u tu analizu, može biti uvjerljivi razlog za to; budući da se poljoprivredno intenziviranje povezuje s ukupnim smanjenjem biološke raznolikosti biljaka, insekata, ptica i drugih vrsta; budući da su biološka raznolikost i snažni ekosustavi, osobito pčela i drugih kukaca oprasivača, od temeljne važnosti za

¹ Vidi Hallmann, C.A., Sorg, M., Jongejans, E., Siepel, H., Hofland, N., Schwan, H., et al. (2017.) More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas, („Pad od više od 75 posto ukupne biomase krilatih kukaca u zaštićenim područjima tijekom 27 godina“). PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

zdrav i održiv poljoprivredni sektor;

- CI. budući da je zabrana svih primjena na otvorenom triju neonikotinoida (imidakloprida, klotianidina i tiametoksana) dobrodošla; budući da te zabrane ne smiju ugrožavati nepotrebna odstupanja iz članka 53.;
- CJ. budući da druga sistemična sredstva za zaštitu bilja treba što više ograničiti, uključujući za tretiranje sjemena, ako predstavljaju opasnost za ljudsko zdravlje i okoliš;
- CK. budući da u EU-u 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 neonikotinoida zaključila da su ta odobrenja u nekim slučajevima bila u skladu s odredbama utvrđenima zakonodavstvom, dok u drugim slučajevima ti uvjeti nisu bili ispunjeni;
- CL. budući da sustavna kašnjenja u postupcima odobravanja također mogu dovesti do povećanja uporabe hitnih odobrenja; budući da pozivanje na odstupanja iz članka 53. za uporabe u manjim količinama radi rješavanja posebnih situacija, osim stvarnih hitnih situacija, nije održivo ili prikladno; budući da EFSA treba istražiti učinak zamjene, kao i dostupnost nekemijskih metoda;
- CM. budući da je potrebno posvetiti osobitu pozornost sredstvima za zaštitu bilja koja se koriste u malim količinama jer trenutačno nema dovoljno ekonomskih poticaja za poduzeća da razvijaju takva sredstva;
- CN. 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 kako bi se ostvarila svrha te Uredbe;
2. prima na znanje Komisijinu trenutačnu evaluaciju Uredbe u okviru programa REFIT;
3. naglašava važnost osiguravanja neovisne, objektivne i transparentne znanstvene procjene aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja;
4. poziva Komisiju države članice da dodijele dostačna sredstva i odgovarajuće stručno znanje za procjenu aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja te da osiguraju neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu s obzirom na najnovija znanstvena i tehnička saznanja;
5. poziva Komisiju i države članice da zajamče potpunu i ujednačenu primjenu graničnih kriterija temeljenih na opasnosti za aktivne tvari koje su mutagene, karcinogene ili toksične za reprodukciju ili imaju svojstva koja prouzročuju poremećaje endokrinog sustava;

6. poziva Komisiju i države članice da u svojoj ulozi upravljanja rizikom primijene načelo predostrožnosti gdje je na temelju dostupnih informacija utvrđena mogućnost štetnog djelovanja na zdravlje, ali i dalje postoji znanstvena nesigurnost, donošenjem privremenih mjera upravljanja rizikom nužnih za osiguranje visoke razine zaštite ljudskog zdravlja;
7. potiče Komisiju da sustavno obavješće o tome kako je to načelo uzeto u obzir i kako je donesena odluka upravljanja rizikom;
8. pozdravlja preporuku mehanizma za znanstveno savjetovanje da Komisija omogući širu raspravu na razini cijelog društva kako bi se uspostavila zajednička vizija za održivu proizvodnju hrane na razini EU-a, uključujući ulogu sredstava za zaštitu bilja u tom području; smatra da bi se u takvim razmatranjima trebalo, među ostalim, uzeti u obzir kvalitetu, sigurnost, dostupnost i cjenovnu pristupačnost hrane za potrošače, pravedan dohodak za poljoprivrednu proizvodnju i njezinu dugoročnu održivost, klimatske promjene te dugoročne i kratkoročne rizike i koristi za zdravlje ljudi i životinja te okoliš povezani s različitim scenarijima uporabe sredstava za zaštitu bilja, uključujući integriranu zaštitu bilja i scenarij nulte uporabe;
9. smatra da u sustavu EU-a veću pozornost treba posvetiti raširenoj i neodgovarajućoj profilaktičkoj uporabi sredstava za zaštitu bilja i njihovim učincima na zdravlje ljudi i životinja te okoliš, kao i na izgradnju otpornosti u ciljnim organizmima;
10. naglašava važnost potpune provedbe Direktive 2009/128/EZ, s obzirom na njezinu povezanost sa sustavom odobravanja, osobito odredbi koje se odnose na integriranu zaštitu bilja i s njom povezano odgovarajuće osposobljavanje poljoprivrednika; ističe da se za dodatne pojedinosti mogu pogledati aktualni napor Parlamenta u tom pogledu;
11. poziva Komisiju i države članice da zajamči usklađenost svrhe odobravanja aktivnih tvari i odobravanja sredstava za zaštitu bilja u okviru ove Uredbe i svrhe Direktive 2009/128/EZ;
12. poziva Komisiju i države članice da više ne odobravaju aktivne tvari ili sredstva za zaštitu bilja kojima je svrha isušivanje;
13. poziva Komisiju i države članice da više ne dopuštaju uporabu sredstava za zaštitu bilja u područjima koja koristi šira javnost ili ranjive skupine, kako je utvrđeno u članku 12. točki (a) Direktive 2009/128/EC;
14. poziva Komisiju da poduzme potrebne mjere kako bi zajamčila javnu dostupnost statističkih podataka o prodaji pesticida po pojedinoj aktivnoj tvari i državi članici te daljnje poboljšanje statističkih podataka o uporabi pesticida kako bi se osigurali potpuni podaci za procjenu rizika za okoliš, kao i za komparativnu procjenu na temelju Uredbe;
15. poziva na stvaranje djelotvornog sustava nadzora nakon stavljanja na tržište radi sustavnog praćenja stvarnih učinaka uporabe sredstava za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u cjelini, uključujući dugoročno; naglašava da se nadzorom nakon stavljanja na tržište za sredstva za zaštitu bilja treba jamčiti učinkovito prikupljanje podataka i komunikacija među svim dionicima te da on treba biti transparentan i javno dostupan; poziva EFSA-u i ECHA-u da u ovom području razviju usklađene smjernice

za učinkovit nadzor nakon stavljanja na tržište;

16. poziva Komisiju da osmisli standardiziranu IT platformu ili bazu podataka za cijelu Europsku uniju radi potpore dijeljenju podataka dobivenih praćenjem nakon stavljanja na tržište te smatra da se podaci dobiveni nakon stavljanja na tržište i ostali dostupni podaci dobiveni praćenjem trebaju upotrebljavati u postupku odobrenju;
17. poziva Komisiju da ubrza provedbu pilot-projekta „Praćenje upotrebe pesticida u okolišu uz pomoć pčela medarica” koji će, među ostalim, omogućiti ocjenjivanje provedbe zakonodavstva EU-a u pogledu zahtjeva u vezi s pesticidima i njihovim odobrenjem;
18. poziva Komisiju da provede epidemiološku studiju o stvarnom učinku sredstava za zaštitu bilja na zdravlje ljudi;
19. poziva Komisiju da dodatno razvije i provede pristupe za rješavanje kombiniranih učinaka kemikalija promicanjem objedinjene i koordinirane procjene u odnosu na sve relevantne zakone EU-a;
20. pozdravlja trenutačni 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; stoga poziva Komisiju da ocjeni mišljenja kako bi se osiguralo da se aktivne tvari i drugi sastojci u sredstvima za zaštitu bilja ocjenjuju s obzirom na učinke razvojne neurotoksičnosti, potpuno uzimajući u obzir pouzdane mehanističke metode usmjerene na ljude u kojima se ne upotrebljavaju životinje za procjenu opasnosti od neurotoksičnosti;
21. smatra da je ključno da se istraživanja i inovacije nastave razvijati u Uniji i stoga poziva da se u okviru Obzora Europa, drugih finansijskih instrumenata Unije i u državama članicama osigura dovoljno sredstava za promicanje:
 - (a) neovisnih istraživanja o učincima sredstava za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja, na okoliš i poljoprivrednu proizvodnju;
 - (b) istraživanja alternativnih sredstava za zaštitu bilja, uključujući nekemijske metode i pesticide niskog rizika, kako bi se poljoprivrednicima predstavila nova rješenja za održivu poljoprivredu te istraživanja agroekoloških tehniki i tehniku precizne poljoprivrede u cilju smanjenja vanjskog doprinosa i optimiziranja suzbijanja nametnika na ciljan i održiv način;
22. poziva Komisiju da razmotri važnost regulatornog okvira kojim se potiču inovacije i istraživanje kako bi se razvila bolja i sigurnija sredstva za zaštitu bilja i njihove alternative;
23. podsjeća da je pristup sigurnoj i učinkovitoj zaštiti bilja ključan da bi se poljoprivrednicima omogućilo da spriječe prirodne kontaminante u hrani, kao što su karcinogeni mikotoksini, koji ugrožavaju sigurnost naše hrane;
24. ističe da su usjevi, tlo i klimatski uvjeti u državama članicama, osobito u najudaljenijim

regijama Europske unije, vrlo raznoliki i posebni; poziva da se ta raznolikost uzme u obzir u postupcima odobravanja;

25. poziva EFSA-u i Komisiju da poboljšaju svoju komunikaciju o rizicima kako bi javnost bila informirana na prikladan, razumljiv i lako dostupan način; smatra da je važno bolje upoznati javnost s opasnostima i rizicima te prihvatljivim i neprihvatljivim opasnostima i rizicima, podići razinu osviještenosti u pogledu razine usklađenosti s vrijednostima maksimalne razine ostataka (MRO) u Europi i obavijestiti korisnike o mogućim mjerama za ublažavanje rizika;
26. poziva na potpunu provedbu načela zamjene, smanjenja i poboljšanja;
27. poziva na primjenu ispitivanja koja se ne provode na životinjama i tehnologija koja se ne ispituju na njima u ispitivanju aktivnih tvari, safenera, sinergista i drugih koformulanata i formulacija proizvoda i na procjenu kumulativnih i miješanih učinaka aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja, kad god su takva ispitivanja i tehnologije dostupni;
28. poziva da se ažuriraju uredbe Komisije (EU) br. 283/2013 i (EU) br. 284/2013 kad god potvrđena alternativna ispitivanja i tehnologije postanu dostupni;
29. poziva Komisiju da uključi nova znanstvena i tehnološka razvojna kretanja za metode novog pristupa u regulatornoj znanosti kako bi se poboljšala predvidljivost regulatornog ispitivanja te zamijenila upotreba životinja;
30. poziva Komisiju da istraži mogućnosti da zatraži dostavu podataka relevantnih za ljude, primjerice podataka dobivenih tijekom kliničkih studija provedenih tijekom ispitivanja medicinskih proizvoda, u otvorene baze podataka predviđene u ECHA-inu/EFSA-inu pozivu na podnošenje prijedloga kako bi se podaci koji se odnose na ljude mogli upotrebljavati za potvrdu metoda koje se razvijaju, a koje se ne provode na životinjama;
31. poziva Komisiju i države članice da zajamče učinkovitu kontrolu poljoprivrednih proizvoda koji se uvoze iz trećih zemalja kako bi se osigurala visoka razina zaštite i jednaki uvjeti za europsku proizvodnju hrane;
32. poziva države članice i Komisiju da ulože veće napore kako bi se zaustavila trgovina nezakonitim sredstvima za zaštitu bilja jer ta sredstva ugrožavaju ciljeve zakonodavstva Unije u ovom području;

Zahtjev za odobrenje aktivnih tvari

33. 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 kriterija za neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu: stručno znanje, resursi, nepostojanje sukoba interesa, relevantnost za proizvod, tehnički kapaciteti i sposobnosti za postizanje znanstveno utemeljenih i pouzdanih rezultata u predviđenom roku, zajedno s opsežnim postupkom stručnog ocjenjivanja i savjetovanjem s dionicima, slično sustavu ponovnog odobrenja aktivnih tvari;

34. poziva Komisiju da ocjenu zahtjevâ 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;
35. poziva Komisiju da se pobrine za to da države članice izvjestiteljice mogu postati samo države članice koje jamče visoku kvalitetu procjene i imaju učinkovite postupke za procjenu sukoba interesa;
36. poziva Komisiju da uz potporu EFSA-e provede ocjenjivanje nacionalnih referentnih laboratorijskih nadležnih tijelima pripadajuće države članice izvjestiteljice kako bi se zajamčila ista razina stručnosti za nacrt izvješća o ocjeni države članice izvjestiteljice;
37. nadalje poziva države članice da odgovorno provode reviziju ovlaštenih laboratorijskih s dobrom laboratorijskom praksom te poziva Komisiju da uspostavi sustav provjere za revizije država članica na razini Unije kojime će ona sama upravljati;
38. prima na znanje Komisijin prijedlog o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i stoga pozdravlja mogućnost poboljšanja trenutačne situacije u tom pogledu;
39. smatra da je važno da podnositelji zahtjeva budu dužni registrirati sve regulatorne studije koje će se provesti u javnom registru te da se omogući razdoblje za davanje komentara tijekom kojega dionici mogu pružiti postojeće podatke kako bi se osiguralo da se u obzir uzmu sve relevantne informacije; naglašava da odredbe koje se odnose na javni registar uključuju i registraciju datuma, koju obavlja ovlašteni laboratorij, kad je studija započela i kad je zaključena, i objavljanje kontrolnih podataka, koje treba uključiti u registar povijesnih kontrola, uključujući metodologiju ispitivanja koja će se provesti, uz istodobno poštovanje zaštite osobnih podataka; smatra da se uz zahtjev mogu podnosi samo registrirane regulatorne studije;
40. naglašava potrebu da se od podnositelja zahtjeva traži da u strojno čitljivom formatu državi članici izvjestiteljici dostave sve studije, uključujući i neobrađene podatke;
41. poziva da te studije, uključujući sve pomoćne podatke i informacije u vezi sa zahtjevima za odobrenje, budu javno dostupne u strojno čitljivom formatu i u cijelosti kako bi se osigurala transparentnost, čime bi se omogućila neovisna kontrola, uz istodobnu zaštitu osobnih podataka, i osiguralo da ih oni koji su studije zatražili mogu koristiti samo u nekomercijalne svrhe te kako bi se zaštitilo odgovarajuće pravo intelektualnog vlasništva;
42. 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, kojoj će pomagati EFSA;
43. naglašava da bi znanstvenoj stručno ocijenjenoj otvorenoj literaturi, ako je dostupna, trebalo dati ekvivalentnu važnost u ocjeni kao i studijama koje se temelje na dobroj laboratorijskoj praksi; smatra da su obje valjane kao doprinosi procjeni te da se trebaju

procjenjivati u skladu s relativnom kvalitetom studija i njihovom relevantnošću za zahtjev koji se razmatra;

44. poziva Komisiju da procjeni bi li bilo prikladno da se od podnositelja zahtjeva više ne zahtijeva procjena podataka koje će uključiti u zahtjev, već se ta zadaća dodjeljuje državi članici izvjestiteljici;
45. poziva na neovisno preispitivanje postojećih pravila za pregled literature kako bi se osiguralo razmatranje svih relevantnih studija;

Nacrt ocjene koji sastavlja država članica izvjestiteljica

46. 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;
47. naglašava da bi ocjena trebala uključivati temeljitu evaluaciju neobrađenih podataka i podatke povezane s formulacijama konačnih proizvoda dostupnima u toj fazi evaluacije; 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; ističe da bi podatke koji izvješćuju o štetnim učincima trebalo odbaciti samo na temelju znanstvenog obrazloženja utemeljenog na činjenicama, kao što je, na primjer, pravilna primjena relevantnih smjernica OECD-a;
48. poziva Komisiju da ocijeni kako na najbolji način zajamčiti da se aktivne tvari ocjenjuju na temelju najčešćih uporaba, najčešće korištenih formulacija, njihova doziranja i relevantnih scenarija izloženosti;
49. poziva na provođenje svih procjena na temelju sustavnog preispitivanja svih raspoloživih dokaza i na potpunu transparentnost u vezi s primjenom „težine dokaza”;
50. preporučuje da države članice izvjestiteljice reprodukciju isječaka ograniče na najmanju moguću mjeru i samo u opravdanim i pravovremeno prijavljenim 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

51. poziva Komisiju i države članice da se pobrinu za to da ključna ispitivanja (npr. ažurirana ekotoksikološka ispitivanja za organizme u tlu, procjena koncentracije i ostataka okoliša u prašini, vjetru, zraku i vodi te ispitivanja o dugotrajnim toksičnim učincima tvari, osobito za ranjive skupine) te najnoviji znanstveni i tehnološki razvoji u metodama budu uključeni u procjenu rizika;
52. poziva Komisiju da pravovremeno ažurira svoj pregled ažuriranih dokumenata sa smjernicama i smjernica za ispitivanje;

53. poziva Komisiju da olakša i poboljša dovršetak postupka usklađivanja u pogledu zahtjeva za podatke i metodologija, posebice u području smjernica o ekotoksičnosti te zadržavanju i ponašanju u okolišu;
54. poziva Komisiju da odredi maksimalne razine ostataka za tla i površinske vode koristeći se, među ostalim, podacima prikupljenima praćenjem okoliša nakon stavljanja na tržište;
55. poziva na bržu i djelotvorniju uspostavu maksimalnih razina ostataka za hranu i hranu za životinje te na veću dosljednost na temelju usklađenosti rokova za ocjenu između maksimalnih razina ostataka i odobrenja ili produljenja odobrenja;
56. poziva da se podaci prikupljeni praćenjem okoliša nakon stavljanja na tržište koriste za provjeru točnosti predviđene koncentracije u okolišu u modelima subbine u okolišu;
57. poziva Komisiju da predloži izmjene Uredbe Komisije (EU) br. 284/2013 kako bi se u nju uključili zahtjevi u pogledu podataka o dugotrajnoj toksičnosti sredstva za zaštitu bilja i dalnjim načinima izlaganja, posebno zbog erozije tla uzrokovane vodom i vjetrom, a korištenjem ažuriranog modela;
58. poziva EFSA-u da redovito ažurira svoje smjernice u skladu s najnovijim razvojem u svim relevantnim područjima radi ocjene kratkoročnih i dugoročnih učinaka razina ostataka aktivnih tvari, formulacija i mješavina u površinskim vodama, tlu, vjetru i prašini;
59. smatra da smjernicama treba dati dovoljno jasne upute za one koji su zaduženi za procjenu rizika kako bi se zajamčila visoka kvaliteta procjene i osigurala predvidivost i dosljednost za podnositelje zahtjeva;
60. 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;
61. poziva EFSA-u da dodatno ažurira smjernice o pčelama, neovisno o donošenju smjernica koje su trenutačno u izradi, kako bi se u njima u obzir uzele i druge vrste opašivača, kao i učinci mješavine i tehnička izvedivost;
62. 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;
63. poziva EFSA-u, Komisiju i države članice da pri izračunu „sigurnih” doza izloženosti primjene dodatni sigurnosni čimbenik, kako bi se uzela u obzir potencijalna toksičnost mješavine u slučajevima visoke preostale nesigurnosti koja se ne može smanjiti dodatnim ispitivanjima mješavina;
64. poziva EFSA-u i ECHA-u da povećaju pristupačnost informacija na svojim internetskim stranicama i olakšaju rudarenje podacima;

65. poziva države članice da se pobrinu za to da ih u EFSA-i na odgovarajući način zastupaju neovisni nacionalni stručnjaci; preporučuje da države članice konstruktivno surađuju s EFSA-om;
66. 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;
67. 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;
68. preporučuje EFSA-i da svoja mišljenja objavljuje u recenziranim časopisima s ciljem jačanja konstruktivne rasprave i poticanja više nacionalnih stručnjaka i drugih znanstvenika na sudjelovanje;
69. poziva da se EFSA-i i ECHA-i dodijeli dovoljno sredstava kako bi obavljale svoje zadaće na neovisan, objektivan i transparentan način, kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, ali i s obzirom na dodatno radno opterećenje koje se očekuje;
70. naglašava da vjerodostojnost sustava odobravanja sredstava za zaštitu bilja snažno ovisi o povjerenju javnosti u europske agencije; ističe da je transparentnost procesa znanstvene procjene važna za održavanje povjerenja javnosti; nadalje pozdravlja stalne napore EFSA-e da poboljša sustav i najnovije ažuriranje njezine politike neovisnosti iz lipnja 2017., u cilju osiguranja neovisnosti i upravljanja mogućim sukobima interesa;
71. poziva EFSA-u da osigura da svi stručnjaci koji sudjeluju u procjeni daju javno dostupnu izjavu o sukobu interesa i da iz svih faza postupka stručnog ocjenjivanja isključi stručnjake koji su u sukobu interesa;
72. 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;
73. poziva EFSA-u da osigura da posjeduje potrebno stručno znanje kako bi u potpunosti procijenila dostupnost i primjenu nekemijskih metoda;
74. poziva mehanizam Komisije za znanstveno savjetovanje da na zahtjev djeluje kao medijator u znanstvenim polemikama u vezi s aktivnim tvarima;
75. poziva mehanizam za znanstveno savjetovanje da pokrene sustavno preispitivanje svih raspoloživih studija o karcinogenosti glifosata i formulacija na bazi glifosata kako bi se procijenilo bi li bilo opravdano preispitati odobrenje glifosata u skladu s člankom 21. Uredbe;

Odobrenje aktivnih tvari koje provodi Komisija

76. izražava veliko žaljenje zbog brojnih kašnjenja na razini država članica i Komisije prije

i nakon stručne ocjene EFSA-e, osobito zbog kašnjenja u procjeni tvari koje ispunjavaju granične kriterije, te potiče države članice izvjestiteljice i Komisiju da se pridržavaju svojih rokova utvrđenih u Uredbi;

77. naglašava potrebu jamčenja političke odgovornosti za donošenje provedbenih akata primjenom postupaka komitologije; 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 i objavljinjanjem glasova država članica;
78. poziva Komisiju i države članice da podrže politiku neovisnosti te da osiguraju da članovi Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje nisu u sukobu interesa;
79. poziva Komisiju i države članice da strogo primjenjuju članak 4. Uredbe i da donesu jasne znanstveno utemeljene kriterije za utvrđivanje što su neprihvatljivi učinci na okoliš, uzimajući u obzir stvarnu izloženost (akutnu i kroničnu) višestrukim sredstvima za zaštitu bilja;
80. poziva Komisiju da strogo ograniči upotrebu postupka u vezi s potvrđnim 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; smatra da zaštita javnog zdravlja i okoliša mora biti najvažniji prioritet, ali da se istodobno prijave moraju podnosi u razumnim vremenskim okvirima za odobrenje; ističe da su za odobravanje aktivne tvari ključni potpuni predmeti; žali što je postupak odobrenja odstupanja potvrđnim podacima doveo do duljeg zadržavanja na tržištu najmanje dviju aktivnih tvari koje bi u protivnom bile ograničene;
81. poziva Komisiju da izmijeni relevantne smjernice kako bi potvrđni podaci sustavno podlijegali punoj istorazinskoj procjeni EFSA-e, kao što je slučaj s izvornim podacima iz zahtjeva;
82. poziva Komisiju da u odobrenje aktivnih tvari uvrsti pravno obvezujuće mjere za ublažavanje rizika radi rješavanja poznatih rizika koje nose sredstva za zaštitu bilja i da istodobno podupire države članice u utvrđivanju mjera za ublažavanje rizika relevantnih za situaciju specifičnu za njihovu zemlju, uzimajući u obzir poljoprivredne, klimatske i ekološke uvjete na njihovu teritoriju;
83. poziva Komisiju da zajamči da će se praćenjem nakon stavljanja na tržište ocijeniti djelotvornost i učinkovitost provedenih mjera ublažavanja;
84. poziva Komisiju da osigura potpunu primjenu članka 25. Uredbe kako bi se safeneri i sinergisti mogli koristiti samo nakon što dobiju odobrenje; naglašava da bi zahtjevi u pogledu podataka za odobravanje safenera i sinergista trebali biti isti kao i zahtjevi za aktivne tvari i poziva na donošenje provedbenog akta u skladu s člankom 25. stavkom 3. Uredbe;
85. poziva Komisiju da do kraja 2018. donese prvi negativni popis koformulanata u skladu s

člankom 27. Uredbe zajedno s kriterijima i postupkom utvrđivanja dalnjih 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;

86. poziva Komisiju da su skladu sa svojom rezolucijom od 15. veljače 2017. o pesticidima niskog rizika biološkog podrijetla i rezolucijom od 13. rujna 2018. o provedbi Uredbe podnese poseban zakonodavni prijedlog o izmjeni Uredbe, izvan postupka programa REFIT, radi omogućivanja strogog ubrzanog postupka evaluacije, odobravanja i registracije;
87. poziva Komisiju da poboljša transparentnost uspostavom internetske stranice na kojoj će se prikazivati vremenski okvir i faze odobrenja svake aktivne tvari, uz navođenje odluka države članice izvjestiteljice, EFSA-e i ECHA-e, odluka Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, trajanja dozvole i drugih relevantnih detalja;

Odobrenje koje države članice daju sredstvima za zaštitu bilja

88. poziva Komisiju da provede dubinsku ocjenu zonskog sustava radi procjenjivanja najboljeg načina jamčenja propisne uskladene znanstvene procjene sredstava za zaštitu bilja uz istodobno zadržavanje odgovornosti država članica za njihovo odobrenje, ograničenje ili odbijanje te da revidira ograničenja za odbijanje odobrenja;
89. smatra da su postupci uzajamnog priznavanja jednako važni za raspodjelu tereta i poticanje na poštovanje rokova; žali zbog problema u provedbi povezanih s načelom uzajamnog priznavanja; poziva Komisiju da u suradnji s državama članicama unaprijedi funkcioniranje sustava zona; naglašava da bi potpuna provedba postojećeg zakonodavstva trebala imati cilj koji se odnosi na izbjegavanje udvostručavanja posla i omogućavanje dostupnosti novih tvari poljoprivrednicima bez nepotrebnih kašnjenja;
90. potiče države članice da poštuju rokove i odredbe koje se odnose na uzajamno priznavanje, kako je utvrđeno u ovoj Uredbi;
91. poziva EFSA-u da uspostavi uskladene smjernice za procjenu sredstava za zaštitu bilja te Komisiju da ih zatim usvoji;
92. 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 se ekstrapolacija podataka o sredstvima za zaštitu bilja ne bi trebala primjenjivati samo na temelju podataka o aktivnim tvarima, ako je to znanstveno opravdano i potvrđeno kao pouzdano praćenjem nakon stavljanja na tržište;
93. poziva Komisiju da u roku od dvije godine podnese detaljno izvješće Parlamentu o nacionalnim praksama procjene rizika i upravljanja rizikom u pogledu sredstava za zaštitu bilja;
94. poziva država članice da zajamče da se sve odluke o odobrenju sredstava za zaštitu bilja temelje na odgovarajućoj procjeni rizika stvarne izloženosti, akutne i kronične, ranjivih skupina i da se EFSA-ine smjernice na odgovarajući način izmijene;

95. 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;
96. poziva da te studije, uključujući sve pomoćne podatke i informacije u vezi sa zahtjevima za odobrenje, budu javno dostupne u strojno čitljivom formatu i u cijelosti kako bi se osigurala transparentnost, čime bi se omogućila neovisna kontrola, uz istodobnu zaštitu osobnih podataka, i osiguralo da ih oni koji su studije zatražili mogu koristiti samo u nekomercijalne svrhe te kako bi se zaštitilo odgovarajuće pravo intelektualnog vlasništva;
97. poziva Komisiju da ocijeni bi li bilo primjерено da se ESFA-i dodijeli odgovornost za procjenu rizika sredstava za zaštitu bilja te istodobno održavati da se stvarno donošenje odluka o odobrenju sredstava za zaštitu bilja provodi na nacionalnoj razini kako bi se uzele u obzir situacije specifične za svaku zemlju;
98. 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 samo gdje se postojeći zahtjevi strogo poštuju;
99. smatra da je potrebno poboljšati sustav uzajamnog međuzonskog priznavanja;
100. poziva države članice da bolje provode postupke odobravanja na nacionalnoj razini kako bi se odstupanja i produljenja koja se odobravaju u skladu s člankom 53. Uredbe ograničila na stvarno hitne situacije; poziva države članice da strogo primjenjuju članak 53. Uredbe, da prihvataju i provjeravaju samo potpune zahtjeve za odstupanja te da Komisiji i drugim državama članicama podnose samo cjelovite obavijesti o odstupanjima;
101. 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 opravdane hitne situacije;
102. poziva države članice da zajamče da se javno savjetovanje s odgovarajućim dionicima provede prije davanja izvanrednog odobrenja u skladu s člankom 53. bez nepotrebnih kašnjenja u davanju izvanrednih odobrenja te da se osigura da su svi relevantni dionici pravodobno obaviješteni je li izvanredni zahtjev odobren ili odbijen;
103. 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;
104. poziva Komisiju da dovrši metode za utvrđivanje kada se određena odstupanja trebaju primjenjivati, ako uopće, posebno kada je riječ o „zanemarivom izlaganju” ili „ozbiljnoj opasnosti za zdravlje bilja”;
105. poziva države članice da se međusobno obavješćuju te da obavješćuju Komisiju i javnost 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 cijelog EU-a te upravljanje rizikom koje se na njih odnosi;

106. poziva Komisiju i države članice da poboljšaju razmjenu podataka o sigurnijim sredstvima za zaštitu bilja koja bi mogla zamijeniti sredstva za zaštitu bilja koja sadrže kandidate za zamjenu kako bi se olakšala komparativna ocjena sredstava za zaštitu bilja;
 107. napominje da istraživanja o upotrebi bakra na područjima gdje se on koristi kao dio dugogodišnje prakse pokazuju da postoje učinci na mikrobiologiju tla; slaže se da bakar treba promatrati kao prijelazni materijal koji se koristi u svrhu zaštite bilja te da će se njegova upotreba ukinuti čim budu dostupne bolje alternative;
 108. poziva Komisiju i države članice da promiču razvoj i upotrebu održivih i ekoloških alternativa sredstvima za zaštitu bilja, mjere integrirane zaštite bilja i pesticide niskog rizika, kao važnu mjeru za smanjenje štetnih utjecaja zaštite bilja; svjestan je da je potrebno više rada na istraživanju i razvoju tih proizvoda; stoga poziva Komisiju da procijeni mogućnosti za poticanje inovacija u tom području;
 109. poziva Komisiju da predloži izmjenu Uredbe tako da se upotreba sredstava niskog rizika za zaštitu bilja, ali i njihovo stavljanje na tržište, pojednostavi za subjekte na postupovnoj razini; smatra da je potrebno pojašnjenje, osobito u pogledu stavljanja osnovnih tvari na tržište;
 110. poziva na transparentan i pravedan pristup aktivnim tvarima za sastavljače sredstava za zaštitu bilja iz sektora MSP-ova;
 111. poziva Komisiju da provede analizu o utjecaju zahtjeva iz trenutačnog zakonodavstva kojim se uređuju odobrenja sredstava za zaštitu bilja i bioloških proizvoda te trgovina njima, u smislu ljudskih resursa i ekonomskih sposobnosti koji su dostupni malim i srednjim proizvođačima, i gdjegod su napravljene izmjene postojećih propisa; naglašava da se rezultati tih analiza moraju učiniti dostupnima za javno savjetovanje;
 112. 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;
 113. poziva Komisiju, EFSA-u i država članice da zajamče da su svi relevantni dionici, uključujući javnost, uključeni u sve aktivnosti dionika na pesticidima, kako je predviđeno u Direktivi 2003/35/EZ i Aarhuškoj konvenciji;
 114. poziva Komisiju i države članice da zajamče da se pravilno provode zahtjevi iz Uredbe o davanju prioriteta nekemijskim metodama;
-
- ◦
115. 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 cijelini. 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 usmjerenja 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 raspolažu 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, nevladnim organizacijama i privatnim tijelima.

Odbor, koji se sastoji od 30 članova (vidi potpuni popis u Prilogu III.), mora u roku od devet mjeseci od početka rada (tj. do 12. prosinca 2018.) podnijeti Parlamentu 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 njemu je na položaj predsjednika imenovan Eric Andrieu (S&D, FR), dok su na položaje troje potpredsjednika imenovani (kao prvi

potpredsjednik: Bolesław Piecha (ECR, PL), kao drugi potpredsjednik: Frédérique Ries (ALDE, BE) i kao treća potpredsjednica: gđa Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ)). 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 videokonferencija¹. 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 vjerni 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 postavljana 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-Eپain, od 5. do 6. lipnja 2018. i
- u Međunarodnu agenciju za istraživanje raka (IARC), Lyon i Domaine d'Époisses (Bretenière) Nacionalnog instituta za poljoprivredna istraživanja (INRA), Dijon od 18. do 20. rujna 2018.

Izvješća sa službenih putovanja dostupna su na [PEST website](#).

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 2018².

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 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.

¹ Videokonferencija predviđena za 24. rujna 2018. nije naposljetku održana zbog otkazivanja američke strane u posljednji čas. Pisani odgovori na pitanja koja su postavili klubovi zastupnika ipak su potom primljeni.

² [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPERS_STU\(2018\)615668](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document.html?reference=EPERS_STU(2018)615668)

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 usmjerenе 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 sredstava za zaštitu bilja¹ 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 korovi) 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 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.

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 tvari³.

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 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

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.

zunu. 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.

PRILOG I. – Popis saslušanih stručnjaka

Datum	Dogadjaj	Tema	Stručnjaci
čet., 12. travnja 2018., 14:00 – 17:30	Prvi sastanak odbora PEST (razmjena stajališta)	Opći pregled postupka odobrenja pesticida	<u>Europska komisija:</u> – Sabine Jülicher, direktorica (Uprava E, DG SANTE) <u>EFSA:</u> – Bernhard URL (izvršni direktor/EFSA) – Jose Tarazona (načelnik odjela za pesticide)
čet., 26. travnja 2018., 14:00 – 17:30	Drugi sastanak odbora PEST (razmjena stajališta)	Postupak odobravanja pesticida u EU-u	<u>Francuska agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada (ANSES):</u> – Françoise Weber <u>Švedska agencija za kemikalije (KEMI):</u> – Katarina Lundberg <u>izvršna dužnosnica za zdravlje i sigurnost (HSE), Ujedinjena Kraljevina:</u> – Elizabeth Clayton

pon., 7. svibnja – uto., 8.svibnja 2018.	Misija pri ESFA-i, Parma		
uto., 15. svibnja 2018., 15:00 – 18:30	Treći sastanak odbora PEST (saslušanje)	Zahtjev za odobrenje aktivnih tvari i nacrti izvješća o ocjeni	<p><u>Europska udruga za zaštitu usjeva (ECPA):</u></p> <p>– Jean-Philippe Azoulay (glavni direktor)</p> <p><u>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), (Njemački savezni institut za procjenu rizika):</u></p> <p>– Andreas Hensel (predsjednik)</p> <p><u>Global 2000:</u></p> <p>– Helmut Burtscher</p> <p><u>Julius Kühn-Institut (JKI, Njemački savezni istraživački centar za kultivirano bilje):</u></p> <p>– Georg Backhaus (predsjednik)</p>

čet., 7. lipnja 2018., 14:00 – 17:30	Četvrti sastanak odbora PEST (saslušanje)	Mišljenje EFSA-e o nacrtima izvješća o ocjeni i klasifikacija aktivnih tvari koju je provela ECHA	<p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Bernhard Url (izvršni direktor) – Jose Tarazona (načelnik odjela za pesticide) <p><u>ECHA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Björn Hansen (izvršni direktor) – Jack de Bruijn (direktor odgovoran za upravljanje rizicima) – g. Ari Karjalainen (viši stručnjak) <p><u>Skupina na visokoj razini u okviru Mehanizma za znanstveno savjetovanje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Paul Nurse (član skupine glavnih znanstvenih savjetnika) <p><u>Privatni konzultant:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Christopher J. Portier
--	---	---	---

uto., 19. lipnja 2018., 15:00 – 18:30	Peti sastanak odbora PEST (saslušanje)	<p><u>Prvi dio:</u> Predstavljanje „Općih propisa o hrani”, prijedlog iz travnja 2018.</p> <p><u>Drugi dio:</u> Skupina za odobrenje aktivnih tvari</p>	<p><u>Europska komisija, DG SANTE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Vytenis Andriukaitis, povjerenik – Sabine Jülicher (direktorica „hrane i sigurnosti hrane i inovacija”, DG SANTE) <p><u>Kabinet Europskog ombudsmana:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Fintan Butler (viši savjetnik) <p><u>Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Bob Diderich (načelnik divizije za okoliš, zdravlje i sigurnost) <p><u>Poljoprivredno sveučilište Wageningen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Violette Geissen (odjel za fizička svojstva tla i upravljanje zemljишtem)
---	--	---	--

čet., 28. lipnja 2018., 14:00 – 17:30	Šesti sastanak odbora PEST (saslušanje)	Odobrenje koje države članice daju sredstvima za zaštitu bilja	<p><u>Belgijsko ministarstvo zdravstva, sigurnosti prehrabnenog lanca i okoliša:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Maarten Trybou (načelnik odjela za pesticide) <p><u>Španjolsko ministarstvo poljoprivrede i ribarstva, hrane i okoliša:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – José María Cobos Suarez (zamjenik glavnog direktora biljnog zdravstva i šumarstva i higijene) <p><u>Rumunjsko fitosanitarno tijelo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Paulina Gabor (glavna direktorica) <p><u>King's College London:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Robin Mesnage (istraživač) <p><u>COPA-COGECA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Pekka Pesonen (glavni tajnik)
---	---	--	---

čet., 5. srpnja – pet., 6. srpnja 2018.	Misija pri Koordinacijskom instrumentu Europske unije za male namjene (MUCF), Pariz, i Eksperimentalna stanica za voće (La Morinière), Saint-Epain		
čet., 30. kolovoza 2018., 14:00 – 17:30	Sedmi sastanak odbora PEST (saslušanje)	Komparativna analiza postupaka odobrenja u zemljama članicama OECD-a	<p><u>Australsko tijelo za pesticide i veterinarske lijekove:</u></p> <p>– Chris Parker (glavni izvršni direktor)</p> <p><u>Kanadska regulatorna agencija za zaštitu bilja:</u></p> <p>– Richard Aucoin (izvršni direktor)</p> <p><u>Agencija za zaštitu okoliša SAD-a:</u></p> <p>– Richard Keigwin (Direktor ureda za programe o uporabi pesticida)</p>

<p>čet., 6. rujna 2018. 14:00 – 17:30</p>	<p>Osmi sastanak odbora PEST (saslušanje)</p>	<p><u>Prvi dio:</u> Učinci pesticida na okoliš, uključujući mjere ublažavanja na razini države članice</p> <p><u>Drugi dio:</u> Preporuke dionika u vezi s trenutačnom Uredbom EU-a o odobravanju sredstava za zaštitu bilja</p>	<p><u>Prvi dio:</u> <u>Sveučilište Bergen i Sveučilište Utrecht:</u> – Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Belgijski istraživački i informativni centar za pčelarstvo (CARI):</u> – Noa Simon-Delso (znanstvena stručnjakinja)</p> <p><u>Europski opservatorij za održivu poljoprivredu (OPERA) na Katoličkom sveučilištu Svetog Srca, Piacenza (Italija):</u> – Ettore Capri (profesor)</p> <p><u>Drugi dio:</u></p> <p><u>Greenpeace Europa:</u> – Franziska Achterberg (nutricionistkinja)</p> <p><u>Opservatorij korporacijske Europe:</u> – Martin Pigeon (istraživač i aktivist)</p> <p><u>Zdravlje i zaštita usjeva:</u> – John Chinn (predsjednik)</p>
---	---	--	---

uto., 18. rujna – čet. 20. rujna 2018.	Misija pri Međunarodnoj agenciji za istraživanje raka (IARC), Lyon i Domaine d'Époisses (Bretenière) Nacionalnog instituta za poljoprivredna istraživanja (INRA), Dijon		
pon., 24. rujna 2018. 19:00 – 21:00	Sastanak koordinatora (otvoreno za sve članove)	Videokonferencija s odvjetnikom iz SAD-a o slučaju „Roundup” ¹	Aimee Wagstaff (glavna nacionalna pravna zastupnica za tužitelje u slučaju Roundup Products MDL br. 2741)

¹ Videokonferencija naposljetu nije održana zbog otkazivanja američke strane u posljednji čas. Pisani odgovori na pitanja koja su postavili klubovi zastupnika ipak su potom primljeni.

PRILOG II. – Popis dionika koji su se susreli sa suizvjestiteljima

1) Dionici koji su se susreli sa zastupnikom u Europskom parlamentu Norbertom Linsom:

	Vrsta	Organizacija	Tko	Kada
1.	Industrija	BASF	Dr. Thomas Christen	21.3.2018.
2.	Ministarstvo	Savezno ministarstvo prehrane i poljoprivrede, Njemačka	Clemens Neumann	27.3.2018.
3.	Industrija	Europska udruga za zaštitu usjeva (ECPA)	Graeme Taylor	27.3.2018.
4.	Industrija	AG Glyphosat	Dr. Thorsten Kühler	10.4.2018.
5.	Industrija	Industrieverband Agrar (IVA) (Njemačka agrokemijska industrijska udruženja)	Dr. Dietrich Pradt i dr. Volker Kaus	17..4.2018.
6.	Industrija	Verband der Chemischen Industrie (VCI) (Njemačka udruženja kemijske industrije)	Dr. Utz Tillmann	25.4.2018.
7.	NVO	Deutsche Umwelthilfe (Njemačka pomoć okolišu)	Sascha Müller-Kraenner	25.4.2018.
8.	Industrija	PROFEL	Bettina Breuer i Aline Rutsaert	25.4.2018.
9.	NVO	Greenpeace EU-a	Franziska Achterberg	2.5.2018.
10.	NVO	PAN	Dr. Angeliki Lysimachou	2.5.2018.
11.	NVO	WeMove.EU	David Schwartz	2.5.2018.
12.	NVO	Global 2000	Dr. Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018. (zajedno s Bartom Staesom)
13.	Agencija	BfR	Prof. dr. Andreas Hensel, dr. Roland Solecki	14.5.2018.

2) Dionici koji su se susreli sa zastupnikom u Europskom parlamentu Bartom Staesom:

Vrsta	Organizacija	Tko	Kada
1. Akademska zajednica	Fakultet za biomedicinski inženjering, Odjel bilja i usjeva, Sveučilište Ghent	Prof. Dr. Ir. Pieter Spanoghe	siječanj 2018.
2. Industrija	Europska udruga za zaštitu usjeva (ECPA)	Graeme Taylor	11.4.2018.
3. NVO	Organizacija za prava životinja (PETA, Ujedinjena Kraljevina)	Emily McIvor	24.4.2018.
4. Ministarstvo	Belgijsko ministarstvo zdravstva, sigurnosti prehrambenog lanca i okoliša	Maarten Trybou	4.5.2018.
5. NVO	GLOBAL 2000	Dr. Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018. (zajedno s Norbertom Linsom)
6. NVO	AVAAZ	Pascal Vollenweider	26.6.2018.
7. Opunomoćenik	Baum, Hedlund, Aristei i Goldman	Opunomoćenik Robert F. Kennedy Jr., Opunomoćenik Michael L. Baum	5. 9.2018.
8. NVO	Pesticide Action Network (PAN), Europa	Dr. Martin Dermine	5.9.2018.
9. NVO	Belgijski istraživački i informativni centar za pčelarstvo (CARI), Sveučilište Utrecht, Život pčela	Dr. Noa Simon Delso	5.9.2018.
10. Akademska zajednica	Sveučilište za prirodne resurse i bioznanosti (BOKU), Beč	Prof. Johann Zaller	5.9.2018.
11. Akademska zajednica	Sveučilište Brunel, London	Prof. Andreas Kortenkamp	5.9.2018.
12. NVO	Pesticide Action Network (PAN), Europa	Dr. Angeliki Lysimachou	5.9.2018.
13. Istraživački centar	UFZ – Helmholtz centar za istraživanja okoliša, Leipzig, Njemačka	Prof. Matthias Liess	5.9.2018.

--	--	--	--

Prilog III. – članovi i zamjenici u odboru PEST

Predsjednik:

g. Eric ANDRIEU (S&D, FR)

Predsjedništvo:

g. Bolesław G. PIECHA (ECR, PL)
gđa Frédérique RIES (ALDE, BE)
gđa Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ)

Koordinatori:

gđa Angélique DELAHAYE (EPP, FR)
Pavel POC (S&D, CZ)
gđa Anthea MCINTYRE (ECR, UK)
gđa Ulrike MÜLLER (ALDE, DE)
gđa Anja HAZEKAMP (GUE, NL)
gđa Michèle RIVASI (Verts/ALE, FR)
gđa Mireille D'ORNANO (EFDD, FR)
g. Philippe LOISEAU (ENF, FR)

Izvjestitelji:

g. Norbert LINS (EPP, DE)
g. Bart STAES (Verts/ALE, BE)

Izvjestitelji u sjeni:

gđa Simona BONAFÈ (S&D, IT)
gđa Anthea MCINTYRE (ECR, UK)
gđa Frédérique RIES (ALDE, BE)
gđa Anja HAZEKAMP (GUE, NL)
g. Piernicola PEDICINI (EFDD, IT)
g. Georg MAYER (ENF, AT)

Ostali članovi:

gđa Clara Eugeni AGUILERA GARCIA (S&D, ES)
gđa Laima Liucija ANDRIKIENĖ (EPP, LT)

gđa Pilar AYUSO (EPP, ES)
g. Herbert DORFMANN (EPP, IT)
Gerbén-Jan GERBRANDY (ALDE, NL)
g. Arne GERICKE (ECR, DE)
g. Andrzej GRZYB (EPP, PL)
gđa Karin KADENBACH (S&D, AT)
g. Nuno MELO (EPP, PT)
g. Miroslav MIKOLÁŠIK (EPP, SK)
gđa Maria NOICHL (S&D, DE)
g. Alojz PETERLE (EPP, SL)
gđa Daciana Octavia SÂRBU (S&D, RO)
g. Marc TARABELLA (S&D, BE)

Ostali zamjenici članova:

g. Pascal ARIMONT (EPP, BE)
g. Guillaume BALAS (S&D, FR)
g. Franc BOGOVIC (EPP, SL)
Daniel DALTON (ECR, UK)
g. Mark DEMESMAEKER (ECR, BE)
g. Albert DESS (EPP DE)
g. Jørn DOHRMANN (ECR, DA)
gđa Eleonora EVI (EFDD, IT)
g. José Inacio FARIA (EPP, PT)
gđa Eleonora FORENZA (GUE/NGL, IT)
gđa Julie GIRLING (EPP, UK)
gđa Michela GIUFFRIDA (S&D, IT)
g. Charles GOERENS (ALDE, LU)
gđa Jytte GUTELAND (S&D, SV)
gđa Esther HERRANZ GARCÍA (EPP, ES)
gđa Maria HEUBUCH (Greens/EFA, DE)
g. Peter JAHR (EPP, DE)
g. Seán KELLY (EPP, IRL)
gđa Mairead MCGUINNESS (EPP, IRL)
gđa Gesine MEISSNER (ALDE, DE)
gđa Susanne MELIOR (S&D, DE)
g. Momchil NEKOV (S&D, BG)
gđa Julia REID (EFDD, UK)
g. Younous OMARJEE (GUE/NGL, FR)
Massimo PAOLUCCI (S&D, IT)
gđa Christel SCHALDEMOSE (S&D, DA)
gđa Kathleen VAN BREMPT (S&D, BE)
gđa Hilde VAUTMANS (ALDE, BE)
g. Thomas WAITZ (Verts/ALE, AT)

INFORMACIJE O USVAJANJU U NADLEŽNOM ODBORU

Datum usvajanja	6.12.2018	
Rezultat konačnog glasovanja	+: -: 0:	23 5 1
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	Eric Andrieu, Laima Liucija Andrikienė, Pilar Ayuso, Simona Bonafè, Angélique Delahaye, Herbert Dorfmann, Mireille D'Ornano, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Anja Hazekamp, Norbert Lins, Philippe Loiseau, Anthea McIntyre, Miroslav Mikolášik, Ulrike Müller, Maria Noichl, Piernicola Pedicini, Alojz Peterle, Pavel Poc, Frédérique Ries, Bart Staes, Marc Tarabella	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Albert Deß, Eleonora Forenza, Julie Girling, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Thomas Waitz	
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 200. st. 2.	James Nicholson	

KONAČNO GLASOVANJE POIMENIČNIM GLASOVANJEM U NADLEŽNOM ODBORU

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

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

1	0
EFDD	Mireille D'Ornano

Korišteni znakovi:

- + : za
- : protiv
- 0 : suzdržani