KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 20.5.2020 r.
COM(2020) 208 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Ocena rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin oraz rozporządzenia (WE) nr 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów

{SWD(2020) 87 final}

1 WPROWADZENIE

Środki ochrony roślin (ŚOR), zwane również *pestycydami*, wykorzystuje się do ochrony upraw przed agrofagami, chorobami lub konkurencyjnymi roślinami w celu zoptymalizowania produkcji żywności w rolnictwie konwencjonalnym lub ekologicznym. Pestycydy wykorzystuje się również do utrzymywania jakości żywności (w trakcie przechowywania) lub zachowywania określonych obszarów w stanie niezbędnym do ich właściwego użytkowania (np. torów kolejowych). Pestycydy mogą być pochodzenia chemicznego lub niechemicznego (np. mikroorganizmy), a ich resztki w żywności i paszach mogą być szkodliwe dla konsumentów.

Ze względu na swój potencjalnie szkodliwy wpływ na zdrowie ludzkie lub środowisko pestycydy podlegają w UE ścisłym przepisom, mianowicie rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009[1], zwanemu dalej „rozporządzeniem ŚOR" oraz rozporządzeniu (WE) nr 396/2005[2], zwanemu dalej „rozporządzeniem NDP". Rozporządzenia te mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska, poprawę funkcjonowania rynku wewnętrznego UE, poprawę produkcji rolnej w UE oraz ułatwienie handlu międzynarodowego. Wdrożenie tych rozporządzeń jest wspólnym obowiązkiem państw członkowskich i Komisji, ponieważ państwa członkowskie odgrywają kluczową rolę w ocenie naukowej substancji czynnych i najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP), w którym to zakresie prowadzą ścisłą współpracę z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). W oparciu o te oceny Komisja proponuje decyzje w sprawie zatwierdzenia, odnowienia zatwierdzenia i najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości substancji czynnych, które to decyzje podlegają głosowaniu w ramach Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz przed formalnym przyjęciem przez Komisję. Odpowiedzialność za ocenę ŚOR i wydanie na nie zezwoleń spoczywa w pełni na państwach członkowskich.

Rozporządzenia ŚOR i NDP osadzone są w szerszym kontekście regulacyjnym i politycznym, w szczególności zgodnie z dyrektywą w sprawie zrównoważonego stosowania[3] i wspólną polityką rolną[4], w których ustanowiono obowiązki w zakresie stosowania dozwolonych pestycydów oraz zachęty na rzecz bardziej zrównoważonego rolnictwa i zrównoważonych praktyk rolniczych. Przepisy dotyczące środowiska regulujące jakość wód powierzchniowych i wód gruntowych obejmują ograniczenia w zakresie liczby pestycydów, a stosowanie pestycydów jest zasadniczo zabronione na obszarach określonych jako obszary szczególnie ważne dla zachowania różnorodności biologicznej.

W społeczeństwie rośnie świadomość na temat zrównoważonej produkcji żywności, której ważnym elementem jest zrównoważone stosowanie pestycydów, jak określono to w dokumencie Organizacji Narodów Zjednoczonych „Przekształcamy nasz świat: Agenda na

[1] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

[2] Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

[3] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71).

[4] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

rzecz zrównoważonego rozwoju 2030”[5] oraz w dokumencie otwierającym debatę „W kierunku zrównoważonej Europy 2030”[6] Komisji Europejskiej.

Komisja odpowiada na obawy społeczne dotyczące zrównoważoności w ramach Europejskiego Zielonego Ładu[7], w szczególności poprzez strategię „od pola do stołu”[8] oraz unijną strategię na rzecz bioróżnorodności[9]. Inicjatywy te będą promowały zdrowe ekosystemy i różnorodność biologiczną, bardziej zrównoważone systemy produkcji żywności oraz zdrowsze diety, zapewniając jednocześnie stabilne środki utrzymania rolnikom oraz dostęp do pożywienia o wysokiej jakości, bogatego w składniki odżywcze. W komunikacie w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu zobowiązano się w szczególności do ograniczenia wykorzystania pestycydów chemicznych i zagrożeń z nimi związanych.

Całkowite zaprzestanie stosowania pestycydów w unijnym rolnictwie nie jest jednak realistycznym celem, również w przypadku rolnictwa ekologicznego, w ramach którego stosowanie ograniczonej liczby pestycydów jest również możliwe. Stosowanie pestycydów jest niezbędnym narzędziem umożliwiającym osiągnięcie celów UE w zakresie zdrowia roślin, bezpieczeństwa żywności i bezpieczeństwa żywnościowego, w szczególności w świetle przyszłego globalnego wzrostu zapotrzebowania na żywność związanego ze wzrostem liczby ludności. Celem przepisów UE dotyczących pestycydów nie jest zatem wyeliminowanie pestycydów, lecz ograniczenie ich wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko poprzez ograniczenie zależności od pestycydów, metody alternatywne oraz poprzez zwiększone wykorzystanie pestycydów niskiego ryzyka i pestycydów niechemicznych.

Komisja przeprowadziła ocenę rozporządzeń ŚOR oraz NDP obejmującą okres ich odpowiedniego wejścia w życie do końca 2018 r. w ramach swojego programu sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT) w celu oceny, czy rozporządzenia te spełniają swoje zadanie i prowadzą do osiągnięcia określonych w nich celów przy jednoczesnym zachowaniu prostoty prawa Unii i usunięciu zbędnych obciążeń. Niniejsze sprawozdanie przedłożono zgodnie z art. 82 i art. 62 ust. 5 rozporządzenia ŚOR oraz art. 47 rozporządzenia NDP i towarzyszy mu dokument roboczy służb Komisji przedstawiający wszystkie dowody. Sprawozdanie to publikuje się w tym samym czasie co strategię „od pola do stołu” i drugie sprawozdanie dotyczące wdrożenia dyrektywy w sprawie zrównoważonego stosowania. Opiera się ono na dowodach zgromadzonych przez zewnętrznego wykonawcę[10], opinii w ramach mechanizmu doradztwa naukowego Komisji[11], sprawozdaniach z audytów sporządzonych przez służby Komisji[12] oraz doświadczeniu uzyskanemu dzięki funkcjonowaniu rozporządzeń.

---

5 Dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 Dostępne na stronie internetowej: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_en.

7 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_pl.

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Zewnętrzne badanie pomocnicze opublikowane w księgarni UE.

11 Komisja Europejska (czerwiec 2018 r.), „EU Authorisation processes of plant protection products – from a scientific point of view” [„Unijne procedury udzielania zezwoleń w zakresie środków ochrony roślin – z naukowego punktu widzenia”]. Grupa doradców naukowych, ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Np. Komisja Europejska (2017 r.), Sprawozdanie ogólne dotyczące serii audytów przeprowadzonych w unijnych państwach członkowskich w 2016 r. i 2017 r. w celu oceny funkcjonujących systemów udzielania zezwoleń w zakresie środków ochrony roślin. DG(SANTE) 2017-6250.

Ponadto Komisja należycie uwzględniła dwa sprawozdania sporządzone przez Parlament Europejski. Pierwsze z nich[13], przyjęte we wrześniu 2018 r., poświęcone było wdrożeniu rozporządzenia ŚOR i zawarto w nim wniosek, że rozporządzenie ŚOR stanowi znaczące udoskonalenie w porównaniu z sytuacją w przeszłości oraz że jest właściwe do regulowania pestycydów na szczeblu UE. Stwierdzono w niż również, ze cele w zakresie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska nie zostały w pełni osiągnięte oraz że poziom wdrożenia rozporządzenia nie jest zadowalający. Parlament Europejski wzywa zatem wszystkie kluczowe podmioty do podjęcia działań. W drugim sprawozdaniu[14], przyjętym w styczniu 2019 r., sporządzonym przez komisję specjalną ds. unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu (komisja PEST), wzywa się do poprawy przejrzystości, wzmocnienia polityk mających na celu walkę z konfliktami interesu oraz wzmocnienia niezależności nauki. Wzywa się w nim również do ścisłego stosowania zasady ostrożności oraz podejścia opartego na analizie zagrożeń w ramach procedury udzielania zezwoleń i postuluje większą liczbę zachęt oraz badań dotyczących środków alternatywnych niskiego ryzyka, a także sporządzenie wykazu negatywnego zakazanych składników obojętnych oraz opracowanie procedury zatwierdzania dla sejfnerów i synergetyków. Komisja udzieliła już bezpośredniej odpowiedzi na te dwa sprawozdania Parlamentu Europejskiego[15,16].

Komisja jest również świadoma dyskusji prowadzonych podczas posiedzenia Rady ds. Rolnictwa i Rybołówstwa w listopadzie 2018 r. oraz Rady ds. Środowiska w grudniu 2018 r. W szczególności ministrowie wymienili opinie dotyczące bieżących zmian w systemie zatwierdzania i udzielania zezwoleń oraz skutków, jakie niesie dla europejskiego rolnictwa i rolników rosnąca liczba nieodnowionych zatwierdzeń substancji czynnych. Ministrowie omówili również ewentualne zainicjowanie długoterminowej refleksji na temat możliwego opracowania środków UE mających na celu uzupełnienie działań krajowych z myślą o ograniczeniu i ostatecznym stopniowym wycofaniu z użytku niebezpiecznych ŚOR i stymulowaniu rozwoju środków alternatywnych. Komisja przypomniała, że państwa członkowskie nie podejmują wystarczających wysiłków w celu ograniczenia zależności od substancji chemicznych w dziedzinie ochrony roślin, a także że potencjał integrowanej ochrony roślin nie jest w pełni wykorzystywany. Ponadto państwa członkowskie często nie przestrzegają terminów, gdy pełnią rolę sprawozdawców na potrzeby unijnego systemu zatwierdzania i w coraz większym stopniu korzystają z zezwoleń nadzwyczajnych na produkty, co podważa unijny system. Komisja potwierdziła potrzebę znalezienia sposobów umożliwiających szybsze wprowadzanie do obrotu substancji czynnych i produktów niskiego ryzyka.

Niniejsze sprawozdanie przedstawia główne wyniki[17] oceny wdrożenia i funkcjonowania zarówno rozporządzenia ŚOR, jak i rozporządzenia NDP, we wszystkich państwach członkowskich od czasu wejścia w życie tych rozporządzeń w czerwcu 2011 r. i wrześniu 2008 r. Proponuje się w nim działania mające na celu poprawę wdrażania rozporządzeń w celu ułatwienia lub wzmocnienia obecnie obowiązujących ram regulacyjnych.

---

[13] Parlament Europejski (styczeń 2019 r.), Sprawozdanie w sprawie unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu (2018/2153(INI)), komisja specjalna ds. unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu.

[14] Parlament Europejski (wrzesień 2018 r.), Sprawozdanie w sprawie wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczącego środków ochrony roślin (2017/2128(INI)).

[15] Odpowiedź Komisji na tekst przyjęty podczas posiedzenia plenarnego SP(2018)829.

[16] Odpowiedź Komisji na tekst przyjęty podczas posiedzenia plenarnego SP(2019)355.

[17] Szczegółowe informacje na temat oceny znajdują się w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji.

Podczas gdy w ocenie stwierdzono szereg słabych stron, a pewne z nich występują jedynie u niektórych zainteresowanych stron, reprezentujące całe spektrum zainteresowane strony są zgodne co do tego, że obowiązujące przepisy wyznaczają odpowiednie ramy w zakresie zatwierdzania substancji czynnych przed wprowadzeniem do obrotu i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, i nie wzywają do zasadniczych zmian w rozporządzeniu ŚOR, zaś opinie były bardziej podzielone, jeśli chodzi o rozporządzenie NDP. W sprawozdaniu w kolejnej sekcji określono szesnaście obszarów, w których wdrożenie może zostać usprawnione w perspektywie krótkoterminowej i średnioterminowej.

2 WYNIKI OCENY ORAZ MOŻLIWE KIERUNKI DZIAŁAŃ

2.1 WZMOCNIONA OCHRONA ZDROWIA LUDZKIEGO I ŚRODOWISKA

W ocenie stwierdzono, że rozporządzenie ŚOR jest zasadniczo skuteczne w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska ze względu na rygorystyczność kryteriów zatwierdzania, chociaż jego wdrożenie może być wciąż udoskonalane. Reprezentujące całe spektrum zainteresowane strony uważają, że wymogi regulacyjne w UE należą do najbardziej rygorystycznych na świecie, o ile nie są najbardziej rygorystyczne. Na mocy dyrektywy 91/414/EWG poprzedzającej rozporządzenie ŚOR liczba substancji czynnych zmalała już o ponad 50 %, co doprowadziło do wycofania z rynku wielu substancji, które nie spełniałyby wymogów dyrektywy. Oznacza to, że poziom ochrony zdrowia i środowiska był wysoki jeszcze przed wejściem w życie rozporządzenia ŚOR. Wraz z wejściem w życie rozporządzenia ŚOR w 2011 r. rozpoczęto proces regularnego przeglądu zatwierdzeń wszystkich substancji czynnych: substancje czynne zatwierdzone wcześniej podlegają przeglądowi w oparciu o wzmocnione kryteria zatwierdzania, co ma na celu zwiększenie poziomu ochrony w UE. W konsekwencji szereg substancji czynnych, które były wcześniej dozwolone w środkach ochrony roślin, podlega dalszym ograniczeniom, a łączna liczba zatwierdzonych substancji czynnych jest znacznie niższa niż w państwach trzecich, które prowadzą znaczącą produkcję rolną. Odsetek substancji czynnych o profilach charakteryzujących się wysokim ryzykiem jest niski (2 %) i w przyszłości będzie się nadal zmniejszał, podczas gdy udział substancji czynnych o mniej problematycznych profilach jest względnie wysoki (37 %) i będzie rosnąć[18]. W ostatnich latach około połowy wniosków o zatwierdzenie nowych substancji czynnych (których jest około 10 rocznie) dotyczy mikroorganizmów (substancje niechemiczne) lub substancji, co do których oczekuje się, że będą spełniały kryteria substancji niskiego ryzyka. Od 2011 r. do 2018 r. decyzje o niewydaniu zatwierdzenia, nieodnowieniu zatwierdzenia lub wycofaniu 22 substancji czynnych[19] ze względu na obawy związane ze zdrowiem lub środowiskiem przyczyniły się do ograniczenia poważnych zagrożeń dla konsumentów, przedsiębiorców, pracowników, przypadkowych osób i mieszkańców w UE oraz dla środowiska. W nadchodzących latach, gdy zakończy się pierwszy przegląd wszystkich istniejących zatwierdzeń (ma to nastąpić do 2025 r.), spodziewana jest dalsza poprawa w dziedzinie ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Nie wszystkie zainteresowane strony zgadzają się jednak z wnioskiem, że rozporządzenie ŚOR skutecznie chroni zdrowie ludzkie i środowisko – w szczególności organizacje pozarządowe twierdzą, że wdrożenie kryteriów zatwierdzania nie jest wystarczająco rygorystyczne oraz że w UE wciąż stosowane są niebezpieczne substancje czynne.

[18] Metodykę porównywania profili zagrożenia toksykologicznego substancji czynnych zatwierdzonych w 2011 r. i 2018 r. podsumowano w rozdziale 5.1.1. towarzyszącego dokumentu roboczego służb Komisji i szczegółowo omówiono w załączniku 3 do niego.

[19] Decyzje, aby nie odnawiać zatwierdzeń innych 8 substancji czynnych, przyjęto w 2019 r.

Chociaż rozporządzenie ŚOR charakteryzuje się wyraźnym potencjałem skuteczności w zakresie osiągania określonych w nim celów, w tym zwiększenia odsetka substancji niskiego ryzyka, cele te osiągnięto tylko częściowo ze względu na trudności związane z efektywnością. W rzeczywistości z wdrożeniem rozporządzenia ŚOR wiążą się znaczące opóźnienia w zakresie zatwierdzania i odnawiania zatwierdzeń substancji czynnych oraz (ponownego) udzielania zezwoleń na ŚOR. Prowadzi to do konieczności wydłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych na kilka lat, aby można było zakończyć proces podejmowania decyzji, przy jednoczesnym opóźnieniu dostępu do rynku w przypadku substancji czynnych niskiego ryzyka i pozostawaniu na rynku substancji czynnych, w odniesieniu do których stwierdza się ostatecznie, że nie spełniają one już kryteriów zatwierdzania.

Koszty i nakłady pracy związane z zatwierdzaniem i odnawianiem zatwierdzeń substancji czynnych oraz udzielania zezwoleń na ŚOR w ramach trzech stref[20] ustanowionych rozporządzeniem ŚOR nie są rozłożone między państwa członkowskie w sposób sprawiedliwy. Również to przyczynia się do istniejących opóźnień, ponieważ pewne państwa członkowskie muszą się mierzyć z wysokim nakładem pracy. Ponadto opłaty pobierane przez niektóre państwa członkowskie wydają się niewystarczające do pokrycia ich kosztów, a ponadto nie wszystkie państwa członkowskie wyodrębniają opłaty dla tych organów, które faktycznie realizują prace, co skutkuje niewystarczającą ilością dostępnych zasobów.

W Europejskiej inicjatywie obywatelskiej[21] w sprawie glifosatu, w ramach której w 2017 r. zebrano ponad milion podpisów w ciągu mniej niż 9 miesięcy, wzywano do większej przejrzystości w procesie oceny pestycydów. W odpowiedzi oraz w celu zwiększenia zaufania do ocen naukowych przeprowadzanych przez państwa członkowskie i EFSA, Komisja zaproponowała zmianę ogólnego prawa żywnościowego[22], która została przyjęta przez Radę i Parlament Europejski w dniu 13 czerwca 2019 r. (rozporządzenie (UE) 2019/1381 w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym)[23] i wejdzie w życie w dniu 27 marca 2021 r. Od tego dnia pełna dokumentacja przedstawiana przez wnioskodawcę na poparcie wniosków o zatwierdzenie (lub odnowienie zatwierdzenia) substancji czynnych – z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków dotyczących informacji poufnych – będą publikowane na wczesnym etapie procesu oceny ryzyka. Umożliwi to ogółowi społeczeństwa i niezależnym naukowcom bezpośredni dostęp do danych bazowych. Utworzony zostanie również unijny rejestr zleconych badań, aby zagwarantować, że przedsiębiorstwa ubiegające się o zatwierdzenie przekazują wszystkie konieczne informacje i nie wstrzymują niekorzystnych badań. Komisja będzie uprawniona do prowadzenia misji informacyjnych w państwach członkowskich w latach 2021–2025 w celu oceny, czy instytucje badawcze stosują odpowiednie standardy w zakresie przeprowadzania testów i badań przekazywanych EFSA. Aby usprawnić informowanie o ryzyku, w nowym rozporządzeniu (UE) 2019/1381 określono niektóre cele i ogólne zasady informowania o ryzyku (np. dokładne, terminowe i przejrzyste informacje, zwrócenie uwagi na postrzeganie ryzyka i dostępność informacji dla specjalistów i

[20] W art. 3 pkt 17 i załączniku I do rozporządzenia ŚOR państwa członkowskie przypisuje się do jednej z trzech stref o porównywalnych warunkach klimatycznych i rolniczych, aby ułatwić współpracę i wzajemne uznawanie zezwoleń udzielonych na produkt.

[21] Europejska inicjatywa obywatelska „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”.

[22] Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym. COM/2018/0179 final – 2018/088 (COD).

[23] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1.

niespecjalistów), na których podstawie Komisja jest uprawniona do wdrożenia w przyszłości ogólnego planu informowania o ryzyku w drodze aktu wykonawczego.

1. Lepsze wdrożenie – zaradzanie opóźnieniom i zwiększenie przejrzystości

W świetle przewidzianego w ramach Europejskiego Zielonego Ładu zobowiązania do ograniczenia zagrożeń związanych z pestycydami chemicznymi oraz zapobiegania zanieczyszczeniom i usuwania ich skutków Komisja wzywa państwa członkowskie do znaczącego zwiększenia zasobów w celu wdrożenia wszystkich niezbędnych procedur na podstawie rozporządzeń ŚOR i NDP w terminach określonych w przepisach. Aby zapewnić dostępność wymaganych zasobów, państwa członkowskie powinny dokonać przeglądu opłat, które naliczają, określić ich wysokość na poziomie w pełni pokrywającym ponoszone przez nie koszty i zapewnić, aby opłaty te przeznaczone były na rzecz organów prowadzących prace. Komisja rozważy wszczęcie postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko tym państwom członkowskim, które systematycznie nie przestrzegają prawnie obowiązujących terminów.

Zgodnie z opiniami Parlamentu Europejskiego w celu uniknięcia opóźnień proceduralnych prowadzących do nieefektywności Komisja zaleca, aby państwa członkowskie przyjmowały tylko kompletną, wysokiej jakości dokumentację, w dopuszczalnej formie – zarówno w przypadku wniosków o pierwsze zatwierdzenie, jak i odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, czy wniosków o zatwierdzenie ŚOR.

Ponadto Komisja wzywa EFSA i państwa członkowskie do wdrożenia działań uzgodnionych w ramach Sieci Sterującej ds. Pestycydów[24] w celu udoskonalenia procesu wzajemnej oceny, aby uniknąć opóźnień. Co więcej, Komisja będzie kontynuowała współpracę z EFSA mającą na celu poprawę przejrzystości wniosków EFSA w odniesieniu do niejasności, aby ułatwić proces podejmowania decyzji i czytelność dla osób niebędących ekspertami.

W drugim kwartale 2020 r. Komisja przyjmie pierwszy wykaz niedopuszczalnych składników obojętnych[25]. Komisja przedstawi następnie wniosek dotyczący rozporządzenia wykonawczego określającego kryteria i procedurę identyfikacji kolejnych niedopuszczalnych składników obojętnych. Komisja zaproponuje również program prac mający na celu ocenę sejfnerów i synergetyków.

W 2020 r. Komisja dokona zmiany rozporządzenia (UE) nr 844/2012[26] regulującego procedurę odnowienia w celu wdrożenia niezbędnych zmian wynikających z rozporządzenia (UE) 2019/1381. Komisja rozważy również zmianę art. 13 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 844/2012 w celu wprowadzenia krótkiego okresu dla wnioskodawców na przekazywanie uwag i dalszych informacji na temat projektu wniosków EFSA, aby umożliwić uwzględnienie aspektów, które podniesiono dopiero na późnym etapie procesu wzajemnej oceny i które nie mogły być przewidziane przez wnioskodawców, co pozwoli na zwiększenie kompletności i solidności ostatecznego wniosku EFSA. Zmiany te zwiększą przejrzystość i efektywność w całym okresie oceny i podczas związanego z nią procesu zarządzania ryzykiem.

[24] Sieć sterująca ds. pestycydów jest jedną z sieci EFSA i składa się z wyznaczonych na poziome krajowym organizacji państw członkowskich UE dysponujących fachową wiedzą w dziedzinie pestycydów, zob. https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

[25] Znajdą się one w wykazie w załączniku III do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

[26] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

Kryteria graniczne[27] dotyczące zdrowia ludzkiego wprowadzone w rozporządzeniu ŚOR przyczyniły się do usunięcia z rynku najniebezpieczniejszych substancji czynnych, głównie z uwagi na fakt, że w odniesieniu do większości substancji, w których przypadku wnioskodawcy oczekują, że spełniają one kryteria, nie złożono żadnych wniosków o odnowienie zatwierdzenia. Przyczynia się to do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Chociaż w przypadku oceny substancji czynnych przewidziano podejście stopniowe, nie wydaje się, aby państwa członkowskie przerywały ocenę ryzyka, gdy substancja czynna spełnia kryteria graniczne, co skutkuje dla organów oceniających równie wysokim lub wyższym nakładem pracy, co w przypadku zwykłej substancji czynnej. Wśród przyczyn kontynuowania oceny ryzyka znajdują się możliwości odstępstwa w odniesieniu do szeregu kryteriów granicznych, dla których opracowano nowe procedury i wytyczne, które jednak wciąż nie są kompletne.

Kolejną stwierdzoną nieefektywnością w zakresie stosowania kryteriów granicznych był fakt, że nie wszystkie substancje czynne miały zharmonizowaną klasyfikację. Państwa członkowskie nie przedkładają systematycznie dokumentacji w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji na wczesnym etapie procedury odnowienia. Skutkiem tego były opóźnienia w ogólnej ocenie i procesie podejmowania decyzji. Obniżyło to bezpośrednią skuteczność kryteriów granicznych.

W konsekwencji spodziewane ograniczenie nakładów pracy przy ocenie substancji spełniających (lub co do których oczekuje się, że spełniają) kryteria graniczne nastąpiło tylko w przypadku trzynastu substancji czynnych, w odniesieniu do których nie złożono żadnych wniosków o odnowienie i w przypadku których nie było potrzeby przeprowadzania jakiejkolwiek oceny[28].

2. Ulepszone wdrażanie kryteriów granicznych

Na początku 2020 r. Komisja przyjęła zmianę[29] do rozporządzenia (UE) nr 844/2012 regulującego procedurę odnowienia w celu zapewnienia, aby państwa członkowskie systematycznie składały – i to na wczesnym etapie procesu oceny – wnioski w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i etykietowania na mocy rozporządzenia CLP[30]. Zwiększy to poziom pewności w stosowaniu kryteriów granicznych i ograniczy trudności i opóźnienia w trakcie wzajemnej oceny oraz procesu decyzyjnego dotyczącego odnowienia zatwierdzeń substancji czynnych.

Komisja zaleca, aby państwa członkowskie w pełni stosowały art. 11 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 844/2012 i kontynuowały pełną ocenę ryzyka tylko w przypadku, gdy substancje czynne nie spełniają kryteriów granicznych albo gdy powołano się na przynajmniej jedną możliwość odstępstwa.

W pierwszej połowie 2020 r. Komisja ponownie rozpocznie dyskusje z państwami członkowskimi w celu zbadania możliwości ukończenia wytycznych dotyczących

[27] Określono je w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, pkt 3.6.2 – 3.6.5: substancje zaklasyfikowane jako mutagen, substancja rakotwórcza lub toksyczna dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B lub zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego nie mogą być zatwierdzane jako substancje czynne w środkach ochrony roślin (ŚOR), z wyjątkiem pewnych ograniczonych możliwych odstępstw.

[28] Bromadiolon, karbendazym, karbetamid, difenakum, glufosynat, molinat, myklobutanil, oksardiargyl, profoksydym, spirodiklofen, tepraloksydym, triflumizol i warfaryna.

[29] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/103 z dnia 17 stycznia 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 844/2012 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji substancji czynnych (Dz.U. L 19 z 24.1.2020, s. 1).

[30] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

nieistotnego narażenia, aby przyspieszyć ocenę tego, czy można zastosować tego typu odstępstwo, gdy substancja czynna spełnia kryteria graniczne.

Przepisy dotyczące substancji czynnych, które kwalifikują się do zastąpienia, są zarówno nieskuteczne, jak i nieefektywne. Dostępne dowody wskazują, że przeprowadzane przez państwa członkowskie oceny porównawcze produktów zawierających substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia, choć są złożone i wymagają zasobów, nie doprowadziły jednak do żadnego zastąpienia, przede wszystkim ze względu na brak środków alternatywnych o udowodnionych lepszych profilach ryzyka. Nie nastąpiły zatem oczekiwane korzyści dla zdrowia ludzkiego czy środowiska wynikające z zastąpienia tych bardziej niebezpiecznych substancji czynnych. Ponadto w przypadku ocen porównawczych proces udzielania zezwoleń jest bardziej kosztowny niż w przypadku zezwoleń standardowych.

3. Uproszczenie ocen porównawczych substancji kwalifikujących się do zastąpienia

Do końca 2020 r. Komisja skorzysta z przekazania uprawnień w celu zmiany załącznika IV do rozporządzenia ŚOR, aby poprawić skuteczność ocen porównawczych produktów zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia.

Kompleksowe roczne monitorowanie pozostałości pestycydów, w którego ramach przeanalizowano ponad 80 000 próbek rocznie, pokazuje wysoki poziom zgodności z ustanowionymi najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości, wskazując, że żywność dostępna dla konsumentów jest właściwie kontrolowana i jest bezpieczna. Do końca 2018 r. poziomy takie ustanowiono dla 486 substancji zatwierdzonych w UE oraz 247 substancji niezatwierdzonych – w szerokiej gamie towarów rolnych. Nowe wnioski o wyznaczenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, w tym wnioski dotyczące tolerancji importowej, poddawane są procesowi kompleksowej oceny ryzyka, a NDP mogą być ustanowione tylko wtedy, gdy są bezpieczne dla konsumentów. Równocześnie w 2008 r. rozpoczął się gruntowny przegląd istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, który obejmuje istniejące tolerancje importowe oraz najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określone przez Komisję Kodeksu Żywnościowego[31] i zapewnia, aby NDP były aktualizowane i nie były utrzymywane na poziomach wyższych niż konieczne zgodnie z dobrymi praktykami rolniczymi. Jednak przegląd wszystkich istniejących NDP był początkowo opóźniony, ponieważ w odnośnym art. 12 rozporządzenia NDP nie określono jasnych ram proceduralnych zakończenia przeglądu istniejących NDP dla wszystkich zatwierdzonych substancji czynnych w ciągu jednego roku od wejścia w życie rozporządzenia NDP. Procedury, takie jak przydzielanie zadań/obowiązków, terminy oraz możliwość pobierania opłat od branży, musiały zostać najpierw opracowane i uzgodnione z państwami członkowskimi, co doprowadziło do opóźnień. Obecnie przegląd przebiega we właściwym tempie.

Niektóre zainteresowane strony i państwa członkowskie wnioskowały o ustanowienie określonych NDP dla pasz, ryb i produktów przetworzonych, w ramach wariantu, który przewidziano w rozporządzeniu NDP. Komisja nie skorzystała jednak dotychczas z tych możliwości, ponieważ nic nie wskazuje na potencjalne zagrożenia, które sugerowałyby konieczność podejmowania priorytetowych działań w tym obszarze. Mechanizmy umożliwiające podejmowanie działań w zakresie egzekwowania prawa wdrożono już w rozporządzeniu NDP i w ogólnych przepisach prawnych w dziedzinie żywności, aby zaradzić

[31] http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/

sytuacjom, w odniesieniu do których nie ustanowiono określonych NDP. Przepisy ogólne dotyczące produktów przetworzonych, w tym czynników związanych z przetwarzaniem, również już wdrożono, i zgodnie z powiązanym prawem żywnościowym w innych obszarach (np. rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006 dotyczącym zanieczyszczeń) przepisy te mogłyby zostać wyjaśnione, a państwom członkowskim przekazane wytyczne (zob. również ramka 13).

Opracowywanie metodyki oceny ryzyka skumulowanego obejmującej jednoczesne narażenie na działania różnych chemikaliów („efekt koktajlu") okazało się znacznie bardziej złożone, niż się wcześniej spodziewano, i wciąż trwa. Dotychczas EFSA określiła dwie grupy chemikaliów mających wpływ odpowiednio na układ nerwowy oraz tarczycę i opublikowała projekty sprawozdań[32] z wyników oceny ryzyka skumulowanego dotyczącej pozostałości tych chemikaliów w żywności na potrzeby konsultacji publicznych we wrześniu 2019 r., po których – w październiku 2019 r. – odbyło się wydarzenie dotyczące kwestii technicznych z udziałem zainteresowanych stron[33]. Publikacja sprawozdań końcowych spodziewana jest w kwietniu 2020 r. Obecnie prowadzone są prace mające na celu dalsze opracowywanie metodyki i przeprowadzenie ocen ryzyka skumulowanego w odniesieniu do innych grup substancji oraz ostateczne wykorzystanie tej metodyki i ocen podczas regulacyjnego procesu decyzyjnego (np. określenie NDP i zatwierdzenie substancji czynnych). W EFSA i państwach członkowskich wymagane są znaczące zasoby, aby osiągnąć postępy w dalszym opracowywaniu metod. Z uwagi na powyższe docenienie wpływu oceny ryzyka skumulowanego na ochronę zdrowia ludzkiego będzie możliwe dopiero na późniejszym etapie.

4. Ocena ryzyka skumulowanego

Komisja, EFSA oraz państwa członkowskie będą kontynuowały opracowywanie metodyki oceny ryzyka skumulowanego w celu dalszego wzmocnienia ochrony konsumentów. Osiągnięcie szybszych postępów będzie wymagało od EFSA i państw członkowskich przydzielenia wystarczających zasobów na realizację tego zadania.

Do końca 2020 r. Komisja i EFSA opracują plan działania, w którym określą priorytety w zakresie bieżących prac nad opracowywaniem metod oraz późniejszego wdrażania metodyki. Plan ten będzie oparty na istniejącej wiedzy i będzie odpowiednio elastyczny, aby możliwe było uwzględnienie postępu naukowego i zdobytych doświadczeń.

W ekosystemach rolniczych ma miejsce znaczące zmniejszenie różnorodności biologicznej, co odzwierciedla spadek populacji ptaków krajobrazu rolniczego i uszczuplenie populacji owadów w części obszarów UE. Wśród pozostałych czynników jako ważną przyczynę tych zmian wskazano stosowanie pestycydów. Odpowiednie ograniczenia lub nieodnawianie zatwierdzeń substancji czynnych mających negatywny wpływ na owady zapylające – takich jak neonikotynoidów: imidachloprydu, klotianidyny, tiametoksamu i tiakloprydu – przyczyniły się do wyższego poziomu ochrony środowiska. Pestycydy przyczyniają się do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych. Opublikowane w 2018 r. dane z monitorowania dotyczące stanu chemicznego wód europejskich wskazują, że pestycydy i ich metabolity (często „substancje odziedziczone", których zatwierdzenie nie jest już ważne) są przyczyną tego, że około 6,5 % (pod względem powierzchni) jednolitych części wód

[32] https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports.

[33] https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food

podziemnych nie spełnia celu w zakresie dobrego stanu, określonego w ramowej dyrektywie wodnej[34]. Dane z monitorowania wykazują ograniczenie zanieczyszczenia przez pestycydy w wodach powierzchniowych w ostatnich latach (chociaż monitorowano tylko ograniczoną liczbę substancji), co wskazuje, że rozporządzenie ŚOR wydaje się pozytywnie wpływać na ochronę środowiska wodnego. Mniej danych z monitorowania dostępnych jest w odniesieniu do pozostałych elementów środowiska, takich jak gleba czy zwierzęta, rośliny oraz ludzie (biomonitoring). Więcej danych z monitorowania pomogłoby w sprawdzeniu, czy modelowe prognozy formułowane w trakcie oceny ryzyka są poprawne lub czy środki ograniczania ryzyka są skuteczne.

5. Monitoring środowiska i biomonitoring

W ramach oczekiwanych rezultatów Zielonego Ładu Komisja zwiększy monitoring stężeń w środowisku i oddziaływania na środowisko. W szczególności Komisja, w stosownych przypadkach, wyznaczy w decyzjach o zatwierdzeniu obowiązki w zakresie monitorowania obecności substancji czynnych (lub ich metabolitów) w elementach środowiska. Ponadto Komisja sprawdzi możliwość wzmożenia monitoringu stężeń w glebie poprzez uwzględnienie pestycydów w badaniu terenowym użytkowania gruntów i pokrycia terenu (LUCAS)[35] prowadzonym w UE.

Komisja wdraża uzgodniony przez Parlament Europejski projekt pilotażowy w zakresie wykorzystania pszczół miodnych do monitoringu środowiska pod kątem stosowania pestycydów. Wybrano wykonawcę, a realizacja działań rozpoczęła się pod koniec 2018 r.[36].

Komisja przedstawiła propozycje substancji czynnych, które należy uznać za priorytetowe w kontekście Europejskiej inicjatywy w zakresie biomonitoringu człowieka (HBM4EU)[37] i będzie przedstawiać dalsze propozycje w przyszłości.

Jeżeli wziąć pod uwagę wpływ na bioróżnorodność, widać, że skutki stosowania pestycydów idą w parze ze skutkami obecnego systemu produkcji rolnej charakteryzującego się dużymi powierzchniami monokultur, co wymaga zwiększonego stosowania pestycydów, i pozostałymi czynnikami wywierającymi wpływ na krajobraz.

Niektóre zainteresowane strony oceniają negatywnie fakt, że obecny zakres gatunków niebędących przedmiotem zwalczania rozpatrywanych w ramach oceny ryzyka jest zbyt ograniczony, aby objąć wszystkie odpowiednie grupy.

Konieczne są dalsze badania i należy opracować metody oceny tak, aby uwzględniały ryzyko skumulowane, by lepiej zrozumieć rzeczywisty wpływ pestycydów na populacje, różnorodność w ramach gatunków i między gatunkami oraz relacje między gatunkami a usługami ekosystemowymi.

6. Określenie celów w zakresie ochrony środowiska i aktualizacja wytycznych

Komisja oraz EFSA poczyniły postępy w opracowywaniu metodyki określania konkretnych celów w zakresie ochrony środowiska, aby w jeszcze większym stopniu przyczyniały się do uwzględnienia bioróżnorodności w procesie oceny ryzyka. Poprzez organizację warsztatów z udziałem osób oceniającymi ryzyko i zarządzających ryzykiem z państw członkowskich i

[34] https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water.
[35] https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/.
[36] https://www.insignia-bee.eu/.
[37] https://www.hbm4eu.eu/: https://cordis.europa.eu/project/id/733032/.

wszystkich odpowiednich grup zainteresowanych stron cele w zakresie ochrony będą uzgadniane w ramach kompleksowego procesu, który rozpoczął się w 2019 r.

Komisja będzie kontynuowała działania na rzecz aktualizacji wytycznych dotyczących metodyki oceny ryzyka, w tym przeanalizuje, czy wszystkie właściwe gatunki niebędące przedmiotem zwalczania są w nich uwzględnione, aby w wytycznych wziąć pod uwagę postęp naukowy, i wzywa państwa członkowskie oraz EFSA do współpracy.

Komisja przewiduje zaproszenia dotyczące projektów badań nad metodami oceny ryzyka skumulowanego oraz wpływu pestycydów na ekosystemy w kontekście „Horyzontu Europa".

2.2 KONKURENCYJNOŚĆ I RYNEK WEWNĘTRZNY

Dowody dotyczące skutków rozporządzenia ŚOR dla produkcji rolnej w UE pozostają nierozstrzygające, ponieważ w jej przypadku w grę wchodzą różne czynniki. Producenci negatywnie oceniają fakt, że w UE brakuje ŚOR, chociaż liczba zatwierdzonych substancji czynnych wzrosła z 427 w 2011 r. do 484 w 2018 r., a w większości państw członkowskich liczba dostępnych ŚOR rośnie.

Liczba MŚP produkujących ŚOR i inne agrochemikalia obniża się, przy czym jedną z przyczyn tego stanu rzeczy są wysokie wymogi regulacyjne. Małe i średnie przedsiębiorstwa uważają, że odnośne wymogi w zakresie danych i procedury oceny są nieproporcjonalne, ponieważ przedsiębiorstwa te mają tendencję do koncentrowania się na biopestycydach i innych rozwiązaniach o potencjalnie niższym ryzyku (zob. również ramka 11, sekcja 2.5).

System strefowy dla zezwoleń na ŚOR doprowadził do pewnego przyrostu wydajności i wzrostu liczby ŚOR dostępnych w większości państw członkowskich, ale nie funkcjonuje tak dobrze, jak oczekiwano. Zezwolenie na ŚOR w drodze wzajemnego uznawania zezwoleń wydawanych przez inne państwa członkowskie prowadzi do niższych opłat, które ponoszą wnioskodawcy, i mniejszego obciążenia dla państw członkowskich. Ponadto państwa członkowskie stosujące wzajemne uznawanie obserwują większy wzrost liczby ŚOR dostępnych na ich rynkach. W rzeczywistości stosowanie wzajemnego uznawania zatwierdzeń ŚOR różni się jednak znacząco w zależności od państwa członkowskiego i strefy. Głównymi przyczynami tej sytuacji są specyficzne (lub dodatkowe) wymogi krajowe, brak harmonizacji w metodykach wykorzystywanych do przeprowadzania ocen, brak współpracy i koordynacji, a także nieoptymalne działania mające na celu przedstawianie uwag na temat pracy przeprowadzonej przez inne podmioty w trakcie procesu oceny strefowej – co łącznie prowadzi do dublowania pracy i opóźnień. Szersze stosowanie zezwoleń strefowych i wzajemne uznawanie zezwoleń ograniczyłoby dublowanie pracy, uwolniłoby zasoby i przyspieszyłoby dostęp do rynku dla ŚOR.

7. Udoskonalenie systemu strefowego na potrzeby zezwoleń dotyczących ŚOR

Komisja zaleca, aby państwa członkowskie ograniczyły lub zniosły wymogi krajowe w zakresie zezwoleń dotyczących ŚOR i unikały powtarzania ocen, które już przeprowadzono.

Komisja wzywa państwa członkowskie do wzmożenia wysiłków i zwiększenia zasobów przeznaczonych na działania odpowiednich strefowych komitetów sterujących w celu poprawy współpracy i koordynacji. Komisja zaleca, aby państwa członkowskie efektywniej korzystały z usług grupy roboczej ds. kontroli po zatwierdzeniu działającej przy Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w celu rozstrzygania rozbieżności, na

podobieństwo działań w ramach grupy koordynacyjnej ustanowionej na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych[38].

Dostępność ŚOR do zastosowań małoobszarowych jest niewystarczająca[39], a państwa członkowskie nie wykorzystują w pełni istniejących przepisów, aby ułatwić zezwalanie na takie zastosowania. Niewystarczająca jest współpraca między państwami członkowskimi, a także koordynacja i zatwierdzanie danych dotyczących pozostałości ocenionych przez inne państwa członkowskie oraz zatwierdzenie badań pozostałości pochodzących spoza UE. Aby rozwiązać ten problem, zamiast rozszerzać istniejące zastosowania dopuszczonych ŚOR, państwa członkowskie stosują zezwolenia nadzwyczajne.

8. Rozwiązania dotyczące zastosowań małoobszarowych

Komisja wzywa państwa członkowskie do lepszego wykorzystania istniejących przepisów rozporządzenia ŚOR, aby rozszerzyć zakres zastosowań dopuszczonych ŚOR o zastosowania małoobszarowe. Ponadto Komisja nadal będzie regularnie aktualizować istniejące wytyczne dotyczące ekstrapolacji w odniesieniu do NDP, aby ułatwić ustalanie NDP dla upraw małoobszarowych.

Komisja zaleca, aby państwa członkowskie dokonały przeglądu opłat pobieranych za rozszerzenie zakresu zezwolenia na zastosowania małoobszarowe oraz obniżyły je, aby zachęcić przemysł lub organizacje użytkowników do składania wniosków.

Komisja wzywa państwa członkowskie do zapewnienia długoterminowego finansowania instrumentu koordynacji w zakresie zastosowań małoobszarowych zgodnie z wnioskiem omówionym przez Radę ds. Rolnictwa i Rybołówstwa podczas posiedzenia z dnia 9 października 2017 r.[40]

2.3 ZEZWOLENIA NADZWYCZAJNE

W art. 53 rozporządzenia ŚOR umożliwia się państwom członkowskim zezwalanie na stosowanie ŚOR bez konieczności uzyskania zwykłego zezwolenia, aby przeciwdziałać niebezpieczeństwom dla zdrowia roślin, którym nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań. Od 2011 r. zaobserwowano wzrost liczby takich zezwoleń nadzwyczajnych o 300 %. Nie są dostępne żadne dane dotyczące powierzchni, na której stosuje się zezwolenia nadzwyczajne. Zważywszy, że ponad 90 % zezwoleń nadzwyczajnych wydaje się dla ŚOR zawierających dopuszczone substancje czynne, wygląda na to, że państwa członkowskie stosują zezwolenia nadzwyczajne, aby – oprócz objęcia zakresem zastosowań małoobszarowych, jak opisano w sekcji 2.2. – uniknąć opóźnień związanych z procedurami udzielania zezwoleń na stosowanie ŚOR i wzajemnym uznawaniem zezwoleń. Ponadto niektóre zezwolenia nadzwyczajne wydaje się wielokrotnie, rok po roku. Co więcej, zainteresowane strony negatywnie oceniają procedurę składania wniosków o ustalenie NDP dla takich zastosowań nadzwyczajnych, twierdząc, że jest za długa.

[38] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

[39] Zastosowanie małoobszarowe ŚOR to zastosowanie do roślin lub produktów roślinnych, które nie są powszechnie uprawiane w danym państwie członkowskim albo są uprawiane powszechnie, aby sprostać wyjątkowym potrzebom związanym z ochroną roślin. Zastosowania małoobszarowe mają często dużą wartość ekonomiczną dla rolników, ale zazwyczaj niewielkie znacznie gospodarcze dla przemysłu, ponieważ ich powierzchnia jest ograniczona lub nie można przewidzieć wyjątkowych potrzeb związanych z ochroną roślin.

[40] Rada ds. Rolnictwa i Rybołówstwa, 9.10.2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

9. Zwiększenie nadzoru nad zezwoleniami nadzwyczajnymi

Od dnia 3 lutego 2020 r. Komisja publikuje[41] wszystkie powiadomienia dotyczące zezwoleń nadzwyczajnych otrzymane od państw członkowskich na publicznym interfejsie systemu zarządzania stosowaniem środków ochrony roślin (PPPAMS[42]), aby zwiększyć przejrzystość i umożliwić szerszą kontrolę publiczną. Komisja będzie kontynuować prace nad pełnym wdrożeniem systemu zarządzania stosowaniem środków ochrony roślin (PPPAMS) do końca 2022 r. dla wszystkich zezwoleń oraz przyjmie rozporządzenie wykonawcze przewidujące jego obowiązkowe stosowanie.

Komisja udoskonali zharmonizowany wskaźnik ryzyka 2 ustanowiony na mocy dyrektywy w sprawie zrównoważonego stosowania w celu uwzględnienia obszaru, na którym ŚOR stosuje się w ramach zezwoleń nadzwyczajnych.

Do połowy 2020 r. Komisja będzie kontynuować współpracę z państwami członkowskimi w celu udoskonalenia stosownych wytycznych dotyczących zezwoleń nadzwyczajnych, aby wyjaśnić kryteria, na podstawie których można wydawać zezwolenia nadzwyczajne. Jeżeli okaże się to konieczne, Komisja rozważy przyjęcie rozporządzenia wykonawczego ustanawiającego takie kryteria w prawnie wiążący sposób.

Komisja dodatkowo zwiększyła nadzór nad wydawaniem zezwoleń nadzwyczajnych przez państwa członkowskie, stosując przepisy art. 53 ust. 2 rozporządzenia ŚOR, aby zwrócić się do EFSA o opinie dotyczące uzasadnienia wydawania zezwoleń nadzwyczajnych. W stosownych przypadkach Komisja nadal będzie przedstawiać decyzje na podstawie art. 53 ust. 3 uniemożliwiające państwom członkowskim wydawanie nieuzasadnionych zezwoleń nadzwyczajnych[43].

2.4 BADANIA NA KRĘGOWCACH

Udostępnianie sprawozdań z testów i badań jest ważnym elementem ograniczania badań na zwierzętach. Chociaż zgodnie z założeniami liczba udostępnianych badań na kręgowcach uległa zwiększeniu, wstępne dane wskazują, że ogólna liczba badań na kręgowcach się nie zmniejszyła. Wynika to ze zwiększonych wymogów w zakresie dowodów naukowych koniecznych, aby zatwierdzić substancję czynną. Nie przewiduje się poprawy sytuacji, ponieważ w przyszłości potrzebne będą dodatkowe dowody, aby ocenić wpływ substancji np. na układ hormonalny i metabolity. Ponadto w związku z wymogiem dotyczącym okresowej ponownej oceny wszystkich substancji czynnych potrzeba przeprowadzania badań *in vivo* może wzrosnąć lub utrzymać się na obecnym poziomie.

10. Dalsze ograniczenie konieczności badań na kręgowcach

Komisja będzie kontynuowała wysiłki mające na celu ograniczenie badań na kręgowcach poprzez promowanie rozwoju i zatwierdzania strategii badań wykorzystujących metody

[41] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp.

[42] System informatyczny opracowany, aby umożliwić wnioskodawcom tworzenie wniosków dotyczących ŚOR i przedkładanie ich do oceny. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

[43] W maju 2019 r. Komisja przedstawiła dwa projekty decyzji uniemożliwiających dwóm państwom członkowskim ponowne udzielenie wielokrotnie wydawanych zezwoleń nadzwyczajnych dla produktów zawierających neonikotynoidy, które to zezwolenia EFSA uznała za nieuzasadnione. W październiku 2019 r. projekty decyzji poddano pod głosowanie w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz, co w obu przypadkach nie doprowadziło do wydania opinii. Kolejne głosowania w komitecie odwoławczym również nie przyniosły żadnych opinii. Mimo to Komisja przyjęła decyzje w dniu 3 lutego 2020 r.: decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/152 i decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/153 (Dz.U. L 33 z 5.2.2020, s. 16 i s. 19).

alternatywne w stosunku do badań na zwierzętach w drodze finansowania projektów badawczych w ramach programu „Horyzont 2020”[44] i Europejskiego Partnerstwa na rzecz Alternatywnego Podejścia do Testów na Zwierzętach (EPAA[45]). Laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ds. metod alternatywnych wobec testów na zwierzętach (EURL ECVAM) aktywnie wspiera ochronę zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Komisja zobowiązuje się do uwzględnienia, w komunikatach towarzyszących wymogom dotyczącym danych, uznanych alternatywnych metod badań, jeżeli są one dostępne, w celu stopniowego wyeliminowania konieczności przeprowadzania badań na zwierzętach na podstawie rozporządzenia ŚOR[46].

2.5 ZRÓWNOWAŻONY CHARAKTER OCHRONY ROŚLIN I PRODUKTÓW NISKIEGO RYZYKA

Rozporządzenia ŚOR i NDP przyczyniają się do osiągnięcia niektórych celów zrównoważonego rozwoju[47], w szczególności celu 2 „Zero głodu” i celu 3 „Dobre zdrowie”, celu 6 „Czysta woda i warunki sanitarne”, celu 12 „Odpowiedzialna konsumpcja i produkcja”, celu 14 „Życie pod wodą” oraz celu 15 „Życie na lądzie”, zgodnie z którymi należy ograniczyć główne zagrożenia dla produkcji podstawowej, a jednocześnie zapewnić bezpieczeństwo żywności i pasz oraz zadbać o to, aby były wolne od zagrożeń biologicznych i chemicznych.

Szczególnie istotne są przepisy rozporządzenia ŚOR promujące substancje czynne i produkty niskiego ryzyka. Dostępność substancji podstawowych, ŚOR niskiego ryzyka, w tym mikroorganizmów, wzrosła, ale zdaniem zainteresowanych stron jest ona niewystarczająca, a procedury zatwierdzania / udzielania zezwoleń trwają zbyt długo. Podczas gdy Komisja i niektóre państwa członkowskie podjęły działania mające na celu przyspieszenie procedur wprowadzania ŚOR niskiego ryzyka do obrotu, skutków tych działań oczekuje się dopiero w przyszłości[48].

Ponadto nowe techniki stosowania np. (robotyka i digitalizacja) mogą potencjalnie znacząco obniżyć ryzyko wynikające ze stosowania pestycydów.

11. Promowanie zrównoważonej ochrony roślin, rozwiązań niskiego ryzyka i skutecznego ograniczania ryzyka

Priorytetem Europejskiego Zielonego Ładu i strategii „od pola do stołu” jest ograniczenie zależności od pestycydów i przejście na substancje niskiego ryzyka. Ta pierwsza kwestia zostanie uwzględniona w kontekście dyrektywy w sprawie zrównoważonego stosowania. Jeżeli chodzi o tę drugą, Komisja przyspieszy rozpoczęte już prace prowadzone z państwami członkowskimi i EFSA mające na celu zaktualizowanie, do końca 2020 r., wymogów

[44] Przykłady obejmują następujące niedawno wybrane projekty mające na celu opracowanie nowych metod i strategii badań mających na celu zidentyfikowanie substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego: ATHENA i SCREENED w zakresie zaburzeń hormonów tarczycy, EDCMET i OBERON w zakresie zaburzeń metabolizmu, ENDPOINTS w zakresie neurotoksyczności rozwojowej, FREIA w zakresie szkodliwego wpływu na rozrodczość u kobiet.

[45] EPAA to partnerstwo publiczno-prywatne pomiędzy pięcioma dyrekcjami generalnymi Komisji Europejskiej i 8 federacjami przemysłu.

[46] Komunikat Komisji w ramach wykonywania rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. C 95 z 3.4.2013, s. 1).

[47] Rezolucja ONZ A/RES/70/1.

[48] Rada ds. Rolnictwa i Rybołówstwa z czerwca 2016 r. zatwierdziła plan prac obejmujący 40 działań (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/en/pdf). W lipcu 2019 r. Radzie ds. Rolnictwa i Rybołówstwa przedstawiono sprawozdanie z postępów, w którym ustalono, że państwa członkowskie jedynie częściowo wdrożyły działania i istnieją znaczne rozbieżności między państwami członkowskimi w tej kwestii (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/pl/pdf).

dotyczących danych oraz metod oceny mikroorganizmów. Przy rozważaniu bardziej szczegółowych przepisów dotyczących pozostałości pestycydów uwzględnione zostaną również konkretne właściwości mikroorganizmów i innych ŚOR niskiego ryzyka (zob. ramka 14).

Komisja uruchomi i sfinansuje cykl programu „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności", rozpoczynający się w 2020 r., aby rozwinąć wiedzę specjalistyczną w państwach członkowskich w dziedzinie oceny wniosków dotyczących mikroorganizmów i innych biologicznych środków kontroli.

Komisja podjęła już działania następcze w związku z realizacją planu prac odnotowanego przez Radę ds. Rolnictwa i Rybołówstwa i mającego na celu przyspieszenie dostępności substancji i produktów niskiego ryzyka oraz usprawnienie wymiany informacji na temat integrowanej ochrony roślin między państwami członkowskimi. W związku ze sprawozdaniem z postępów przedstawionym Radzie w lipcu 2019 r. Komisja wzywa państwa członkowskie do większego zaangażowania we wdrażanie przydzielonych im działań.

Komisja zwiększy dostępność substancji podstawowych, np. poprzez wyjaśnienie procedur i terminów ich zatwierdzania oraz zbadanie możliwości bardziej bezpośredniego informowania o ich przydatności do ochrony roślin.

Komisja będzie nadal przeznaczać środki finansowe z ramowych programów badawczych[49] na rozwój bardziej zrównoważonych metod i technologii ochrony roślin – aby ograniczyć stosowanie i zagrożenia – takich jak monitorowanie agrofagów, modele prognozowania, praktyki z zakresu skomputeryzowanego rolnictwa oraz nowy sprzęt do precyzyjnego stosowania. Komisja zdecydowanie zachęca państwa członkowskie do wspierania w ramach ich planów strategicznych WPR zobowiązań w zakresie zarządzania oraz inwestycji mających na celu wdrożenie metod i praktyk ukierunkowanych na ograniczenie stosowania pestycydów i wykorzystanie metod alternatywnych.

Komisja, wraz z państwami członkowskimi i EFSA, będzie kontynuowała rozpoczęte w 2019 r. prace mające na celu ocenę ewentualnych środków ograniczania ryzyka, m.in. związanych z nowymi technikami stosowania, aby zharmonizować ocenę ich potencjału w zakresie ograniczania ryzyka.

2.6 EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

Egzekwowanie przepisów rozporządzenia ŚOR różni się w poszczególnych państwach członkowskich, co negatywnie wpływa na ogólną skuteczność. Szacuje się, że nielegalne i podrobione ŚOR stanowią około 10 % unijnego rynku, co jest niepokojące, ponieważ może to obniżać poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, który w przeciwnym razie zostałby osiągnięty.

12. Lepsze egzekwowanie przepisów rozporządzenia ŚOR

Komisja wzywa państwa członkowskie do zwiększania świadomości w zakresie zagrożeń związanych z nielegalnymi i podrobionymi produktami oraz do wzmożenia i rozszerzenia działań w zakresie egzekwowania przepisów w tym sektorze, w tym w odniesieniu do właściwego stosowania pestycydów, a także do rozważenia przeglądu wysokości kar za nieprzestrzeganie przepisów. Komisja rozpoczęła konsultacje z państwami członkowskimi,

[49] Obecnie realizowane w ramach programu „Horyzont 2020" projekty to m.in. OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST, INNOSETA, których celem jest poszukiwanie nowych rozwiązań w zakresie ochrony roślin, w tym rozwiązań biologicznych (np. mikroorganizmy, bakulowirusy, wyciągi roślinne) i niechemicznych (np. zapobieganie, monitorowanie, rozwiązania mechaniczne) z myślą o uzupełnieniu oferty dostępnych dla rolników produktów niskiego ryzyka.

aby ustalić, czy istnieje potrzeba ustanowienia bardziej konkretnych wymogów w zakresie ŚOR w formie przyznania uprawnień w kontekście rozporządzenia (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych.

W rozporządzeniu NDP zapewniono, aby państwa członkowskie mogły podejmować działania w zakresie egzekwowania przepisów w odniesieniu do wszystkich możliwych kombinacji pestycydów i towarów. Jeżeli nie ustanowiono konkretnego NDP, automatycznie stosuje się tzw. „wzorcowy NDP" wynoszący 0,01 mg/kg. Zapewnia to maksymalną ochronę konsumentów, ponieważ każda kombinacja pestycydów i towarów ma przypisany NDP. Rozporządzenie NDP obejmuje również substancje podwójnego zastosowania lub o wielu zastosowaniach, tj. substancje, które stosuje się do różnych celów (np. zarówno jako pestycydy, jak i leki weterynaryjne lub biocydy), oraz substancje, które stosowano jako pestycydy w przeszłości, ale już się ich nie wykorzystuje w tym celu. W takich przypadkach można zastosować wzorcowy NDP wynoszący 0,01 mg/kg, a próbki można uznać za niezgodne z tym poziomem, nawet jeśli pozostałości w żywności nie wynikają ze stosowania ŚOR. Doprowadziło to do problemów z egzekwowaniem przepisów w praktyce, np. w przypadku zastosowań biobójczych do dezynfekcji wody pitnej, przetwarzania lub w przypadku zanieczyszczenia środowiska. W rozporządzeniu NDP ustanowiono również pewne NDP, które różnią się od tych zawartych w innych przepisach sektorowych dotyczących tej samej kombinacji substancji i towarów (np. przepisy dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych). Kwestie te można w pewnym stopniu uwzględnić w istniejących ramach prawnych, np. poprzez ustanowienie tymczasowych NDP na podstawie danych z monitorowania, aby wziąć pod uwagę inne zastosowania. W praktyce jednak nieefektywność wynikała z tego, że w rozporządzeniu NDP dopuszcza się określanie tymczasowych NDP jedynie w pewnych wyjątkowych okolicznościach, których jednak dokładnie nie określono, co prowadzi do długich dyskusji między podmiotami zarządzającymi ryzykiem, zanim będzie można podjąć działania. Inne rozwiązania to ujednolicenie bezpiecznych dla konsumentów NDP w poszczególnych przepisach sektorowych oraz praca nad zharmonizowanymi metodami np. oceny narażenia na szczeblu UE i międzynarodowym.

Przepisy ogólne dotyczące produktów przetworzonych, w tym współczynniki przetworzenia, już obowiązują, ale korzystne byłoby ich wyjaśnienie. Państwom członkowskim można by przekazać więcej wskazówek na temat sposobu korzystania z bardziej szczegółowych informacji dostarczanych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze. Byłoby to zgodne z powiązanymi przepisami dotyczącymi żywności w innych obszarach (np. rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w sprawie zanieczyszczeń).

13. Lepsze egzekwowanie przepisów rozporządzenia NDP

Do końca 2021 r. Komisja wyjaśni zakres tego, co uznaje się za „wyjątkowe okoliczności" na potrzeby ustanowienia tymczasowych NDP, aby zapobiegać błędnym interpretacjom.

Komisja zbada możliwości dopuszczenia przyjęcia konkretnych NDP ustalonych na podstawie innych ram prawnych (np. dla substancji stosowanych również jako weterynaryjne produkty lecznicze) i uznanych za bezpieczne dla konsumentów oraz będzie wspierała trwające dyskusje na szczeblu UE i międzynarodowym mające na celu opracowanie zharmonizowanej i skoordynowanej procedury oceny narażenia.

Do końca 2021 r. Komisja wyjaśni przepisy rozporządzenia NDP i przedstawi państwom członkowskim wytyczne dotyczące sposobu możliwego uwzględnienia, przy podejmowaniu

decyzji dotyczących egzekwowania przepisów, współczynników przetworzenia przekazanych przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze.

2.7 SZYBSZE REAGOWANIE W KONTEKŚCIE ROZPORZĄDZENIA NDP NA POJAWIAJĄCE SIĘ PROBLEMY I POSTĘP TECHNICZNY

Obecnie obowiązujące przepisy rozporządzenia NDP nie są wystarczająco elastyczne w kwestii niezbędnych dostosowań do postępu technicznego, np. w przypadku substancji czynnych, które nie są chemikaliami, takich jak mikroorganizmy. Oczekuje się, że wraz z nowymi osiągnięciami naukowymi i technologicznymi mogą pojawić się inne kwestie, np. nanopestycydy, ustalenie NDP dla dużych grup substancji w wyniku oceny ryzyka skumulowanego itp.

14. Szybsze reagowanie na pojawiające się problemy związane z NDP oraz na postęp techniczny

W 2020 r. Komisja rozpocznie badanie praktycznych rozwiązań mających na celu uwzględnienie nowych substancji czynnych o różnych właściwościach w załącznikach do istniejącego rozporządzenia NDP, które opracowano głównie z myślą o poszczególnych substancjach chemicznych.

2.8 HANDEL MIĘDZYNARODOWY

Na szczeblu międzynarodowym rygorystyczne podejście UE do pestycydów jest często krytykowane przez państwa trzecie, które twierdzą, że pewne aspekty unijnych ram prawnych i praktyk są niezgodne z Porozumieniem w sprawie stosowania środków sanitarnych i fitosanitarnych Światowej Organizacji Handlu (WTO-SPS) oraz że są zbyt restrykcyjne. Obecnie nasi główni partnerzy handlowi w bardzo dużym stopniu polegają na stosowaniu pestycydów przy produkcji żywności, w tym tej przeznaczonej na wywóz do UE, i niekoniecznie stosują te same normy w zakresie ochrony środowiska co UE (na przykład w odniesieniu do wpływu na pszczoły).

Narasta napięcie między oczekiwaniami konsumentów europejskich, zgodnie z którymi przywożona żywność nie powinna zawierać pestycydów niezatwierdzonych w UE, a międzynarodowymi zobowiązaniami UE, w szczególności w kontekście WTO. UE regularnie wprowadza do swojego rozporządzenia NDP limity uzgodnione w Kodeksie Żywnościowym, które są bezpieczne dla konsumentów, co ułatwia handel międzynarodowy. Jednocześnie w UE pojawia się krytyka, że bezpieczne dla konsumentów NDP ustala się dla niezatwierdzonych substancji czynnych (tzw. „tolerancje importowe"), np. w przypadkach, gdy przyczyną decyzji UE o niezatwierdzeniu nie były kwestie związane ze zdrowiem publicznym, lecz na przykład z ryzykiem środowiskowym. Umożliwia to przywóz produktów, wobec których zastosowano substancje czynne niedostępne dla rolników unijnych, co w konsekwencji ma negatywny wpływ na konkurencyjność unijnego rolnictwa, a także na środowisko w państwach trzecich. Wreszcie w ramach tych napięć kryteria graniczne ustanowione w rozporządzeniu ŚOR są również często kwestionowane na szczeblu międzynarodowym, zarówno dwustronnym, jak i w kontekście WTO, ponieważ państwa niebędące członkami UE uważają, że kryteria te mogą potencjalnie stanowić przyczynę poważnych konsekwencji dla handlu.

W celu poinformowania podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa i państw trzecich Komisja i EFSA przekazuje na wczesnym etapie informacje o zmianach związanych z zatwierdzaniem substancji czynnych, które to zmiany mogą prowadzić ostatecznie do obniżenia NDP. Pomimo tego wczesnego ostrzegania partnerzy handlowi często składają wnioski o tolerancje importowe zbyt późno, by uniknąć zakłóceń w handlu, i krytykują UE,

ponieważ uważają, że czas dostępny na określenie tolerancji importowych po obniżeniu NDP jest niewystarczający.

Rozporządzenie ŚOR zawiera przepisy, które umożliwiają swobodny obrót zaprawionymi nasionami w UE, jeżeli przynajmniej w jednym państwie członkowskim istnieje przynajmniej jedno zezwolenie. Nie ma jednak jeszcze wspólnego stanowiska co do tego, czy możliwe jest zaprawianie nasion przeznaczonych na wywóz substancją czynną, która nie jest zatwierdzona w UE – niektóre państwa członkowskie uznają to za możliwe, zaś Komisja i inne państwa – nie.

15. Korzystanie z zielonej dyplomacji w celu promowania naszego ekologicznego programu działań w zakresie pestycydów

Zgodnie z komunikatem w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu UE wykorzysta wszystkie swoje działania dyplomatyczne, politykę handlową oraz instrumenty w dziedzinie wsparcia rozwoju do promowania stopniowego wycofywania – w możliwym zakresie – stosowania pestycydów, które nie mają już zatwierdzeń w UE, oraz do promowania substancji niskiego ryzyka i środków alternatywnych wobec pestycydów na całym świecie. Ważne jest, że UE podejmuje również działania poza UE w celu maksymalnego zwiększenia korzyści dla środowiska i zapewnienia równych szans dla unijnych przedsiębiorców. Ponadto Komisja rozważy sposoby uwzględniania aspektów środowiskowych podczas oceny wniosków o tolerancje importowe dla substancji, które nie są już zatwierdzone w UE, z poszanowaniem norm i zobowiązań w ramach WTO. Jeżeli okaże się to konieczne, Komisja rozważy zmianę rozporządzenia NDP, aby wzmocnić jego wymiar środowiskowy i dokonać odpowiednich uzgodnień z procesem zatwierdzania pestycydów.

UE wykorzysta dyskusje na forach międzynarodowych, w tym w ramach Komitetu Środków Sanitarnych i Fitosanitarnych WTO oraz Kodeksu Żywnościowego, aby wyjaśnić podejście, zgodnie z którym postępuje się w UE w odniesieniu do pestycydów, i aby zachęcić państwa trzecie do wdrożenia podobnego podejścia.

UE będzie dążyć do zawarcia zielonych sojuszów z innymi regionami na świecie. Szczególny nacisk w tym zakresie położony zostanie na państwa sąsiadujące. Ponadto Komisja rozważy możliwość promowania wykorzystania niektórych funduszy na rzecz rozwoju do wsparcia np. państw andyjskich i Ameryki Centralnej, które zwróciły się o unijne wsparcie, aby pomóc im w ograniczeniu stosowania pestycydów w produkcji owoców. UE wykorzysta dyskusje w kontekście umów o wolnym handlu do promowania zbieżnych podejść w obszarze pestycydów i uwzględni w przyszłych umowach o wolnym handlu postanowienia mające na celu osiągnięcie jednakowych norm w tym obszarze.

Komisja zintensyfikuje działania związane z komunikacją na temat wpływu rozporządzenia ŚOR na poziomy NDP, a także usprawni harmonogram różnych procedur, aby uczynić system unijny w większym stopniu przewidywalnym dla państw niebędących członkami UE, w tym w zakresie kryteriów granicznych.

Komisja będzie nadal wnosić wkład w opracowywanie na szczeblu międzynarodowym metod oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem, aby ułatwić dostosowanie NDP do ograniczeń uzgodnionych w Kodeksie Żywnościowym oraz ustalanie NDP w następstwie wniosków o tolerancję importową.

Komisja będzie kontynuować wysiłki na rzecz osiągnięcia wspólnego zrozumienia wśród państw członkowskich w zakresie możliwości zaprawiania przeznaczonych na wywóz nasion substancją czynną, która nie jest zatwierdzona w UE (zob. również sekcja 3.1).

Komisja będzie nadal finansować program „Lepsze szkolenia na rzecz bezpieczniejszej żywności” w państwach niebędących członkami UE, aby przekazywać informacje na temat unijnych rozporządzeń dotyczących pestycydów, zmniejszyć rozbieżność w zakresie praktyk rolniczych i promować bardziej wybiórcze i mniej toksyczne substancje jako alternatywy wobec substancji starszych i bardziej toksycznych.

2.9 WEWNĘTRZNA SPÓJNOŚĆ I ZGODNOŚĆ Z INNYMI PRZEPISAMI UE

W przeważającej części rozporządzenia ŚOR i NDP wykazują wewnętrzną spójność i są ze sobą zgodne. Jedynym wartym uwagi wyjątkiem są kryteria graniczne, których nie odzwierciedlono w rozporządzeniu NDP. Doprowadziło to do niepewności co do konsekwencji dla NDP, gdy zatwierdzenie substancji czynnej nie jest odnawiane na mocy rozporządzenia ŚOR z powodu kryteriów granicznych. Można temu zaradzić poprzez poprawę przejrzystości w zakresie wpływu kryteriów granicznych na NDP dla danych substancji oraz udoskonalenie harmonogramu poszczególnych procesów w celu poprawy poziomu przewidywalności z myślą o państwach niebędących członkami UE (zob. ramka 15).

Innym wyjątkiem są zależności występujące pomiędzy przeglądem NDP a odnowieniem zatwierdzenia substancji czynnych, które – ze względu na różne terminy – doprowadziły do zbędnych obciążeń administracyjnych, dublowania pracy w państwach członkowskich, w EFSA i w Komisji.

Nie zawsze zapewniona jest spójność z innymi unijnymi obszarami polityki, a problemy w tym zakresie stwierdzono w przypadku polityki w zakresie żywności dla niemowląt i małych dzieci (np. definicja „pozostałości pestycydów”), polityki w zakresie higieny oraz przepisów dotyczących chemikaliów w odniesieniu do kryteriów służących stwierdzeniu trwałości substancji.

16. Zwiększenie spójności wewnętrznej i zgodności z przepisami UE

Komisja będzie kontynuowała współpracę z państwami członkowskimi i EFSA w celu poprawy koordynacji między procedurą odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych a procesem przeglądu NDP, aby poprawić skuteczność i uniknąć nakładania się lub sprzecznych wyników. Ma to zastosowanie zarówno do terminów, jak i obowiązków państw członkowskich.

Komisja dostosuje odpowiednie przepisy w prawodawstwie dotyczącym żywności dla niemowląt i małych dzieci do rozporządzenia NDP, aby zapewnić ich spójność i aktualność w zgodzie z najnowszymi normami technicznymi.

3 PODSUMOWANIE

Reprezentujące całe spektrum zainteresowane strony są zdania, że wymogi regulacyjne dotyczące pestycydów w UE należą do najbardziej rygorystycznych na świecie. Ocena ta – jak omówiono szczegółowo w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji – wskazuje, że rozporządzenia ŚOR i NDP przewidują ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska, i są ogólnie skuteczne, chociaż ich wdrożenie może być dalej ulepszane. W następstwie ograniczenia liczby substancji czynnych na mocy dyrektywy 91/414/EWG rozporządzenie ŚOR okazało się w szczególności skuteczne w zakresie dalszego stopniowego wycofywania substancji wysokiego ryzyka, a przepisy promujące substancje niskiego ryzyka zaczęły przynosić skutki. Na szczeblu unijnym uznaje się wartość dodaną rozporządzeń i są one istotne dla zmieniających się potrzeb społeczeństwa. Poza zauważonymi niespójnościami

w zakresie kryteriów granicznych spójność, zarówno wewnętrzna w ramach rozporządzeń, jak i między rozporządzeniami, oraz zewnętrznie z pozostałymi przepisami UE i przepisami międzynarodowymi, jest w większości zapewniona.

Jako obszar krytyczny wymagający uwagi wyróżnia się efektywność. Z powodu braku zasobów i zdolności w państwach członkowskich większość procedur określonych w rozporządzeniach jest znaczenie opóźniona, co ma z kolei negatywny wpływ na ich skuteczność.

Działania następcze w odniesieniu do tej oceny będą koncentrowały się w pierwszej kolejności na poprawie wdrażania istniejących ram legislacyjnych. Określono szesnaście obszarów, w których wdrożenie w perspektywie krótko- i średnioterminowej mogłoby zostać usprawnione. Oczekuje się, że działania te przyniosą w krótkim czasie znaczącą poprawę w zakresie skutecznego wdrażania tych dwóch rozporządzeń, co znacząco przyczyni się do osiągnięcia celów Europejskiego Zielonego Ładu, strategii „od pola do stołu" oraz unijnej strategii na rzecz bioróżnorodności. Sprawne stopniowe wycofywanie substancji czynnych, które nie spełniają kryteriów zatwierdzania, będzie przyczyniać się do osiągania zdrowych ekosystemów i różnorodności biologicznej, podczas gdy promowanie pestycydów niskiego ryzyka i niechemicznych wraz ze wzmocnionym wdrażaniem przepisów dyrektywy w sprawie zrównoważonego stosowania – w szczególności w odniesieniu do integrowanej ochrony roślin – ograniczy zależność od pestycydów chemicznych i przyczyni się do bardziej zrównoważonych systemów produkcji żywności.

Ponadto Komisja rozważy sposoby uwzględniania aspektów środowiskowych podczas oceny wniosków o tolerancje importowe dla substancji, które nie są już zatwierdzone w UE, z poszanowaniem norm i zobowiązań w ramach WTO. Jeżeli okaże się to konieczne, Komisja rozważy zmianę rozporządzenia NDP, aby wzmocnić jego wymiar środowiskowy i dokonać odpowiednich uzgodnień z procesem zatwierdzania pestycydów.