EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 20.5.2020
COM(2020) 208 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Vrednotenje Uredbe (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in Uredbe (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov

{SWD(2020) 87 final}

1 UVOD

Fitofarmacevtska sredstva (v nadaljnjem besedilu: FFS), pogosto imenovana tudi *pesticidi*, se uporabljajo za zaščito kmetijskih rastlin pred škodljivimi organizmi, boleznimi ali konkurenčnimi rastlinami za zagotovitev čim boljše proizvodnje hrane v okviru konvencionalnega ali ekološkega kmetovanja. Pesticidi se uporabljajo tudi za ohranjanje kakovosti hrane (med skladiščenjem) ali ohranjanje določenih območij v stanju, potrebnem za njihovo ustrezno uporabo (npr. železnic). Pesticidi so lahko kemičnega ali nekemičnega izvora (npr. mikroorganizmi), njihovi ostanki v hrani in krmi pa so lahko škodljivi za potrošnike.

Ker imajo lahko pesticidi škodljive učinke za zdravje ljudi ali okolje, v EU zanje veljajo stroga pravila, in sicer to področje urejata Uredba (ES) št. 1107/2009[1] (v nadaljnjem besedilu: uredba o FFS) in Uredba (ES) št. 396/2005[2] (v nadaljnjem besedilu: uredba o MVO). Cilj uredb je zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi, živali in okolja, izboljšati delovanje notranjega trga EU, izboljšati kmetijsko proizvodnjo v EU ter spodbujati mednarodno trgovino. Države članice in Komisija so skupaj odgovorne za izvajanje uredb, saj imajo države članice ključno vlogo za znanstveno oceno aktivnih snovi in mejnih vrednosti ostankov, pri čemer tesno sodelujejo z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: agencija EFSA). Komisija na podlagi teh ocen predlaga sklepe o odobritvi, obnovitvi odobritve in mejnih vrednostih ostankov aktivnih snovi, o katerih glasuje Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo, preden jih Komisija uradno sprejme. Za oceno FFS in njihovo registracijo so v celoti pristojne države članice.

Uredbi o FFS in MVO sta vključeni v širši regulativni okvir in okvir politike, kot ga določata zlasti direktiva o trajnostni rabi[3] in skupna kmetijska politika[4], ki določata obveznosti za uporabo registriranih pesticidov in zagotavljata spodbude za bolj trajnostno kmetijstvo in trajnostne kmetijske prakse. Okoljska zakonodaja, ki ureja kakovost površinskih in podzemnih voda, vključuje mejne vrednosti za več pesticidov, katerih uporaba je na splošno prepovedana na območjih, opredeljenih kot posebno pomembna za ohranjanje biotske raznovrstnosti.

V družbi se povečuje ozaveščenost o trajnostni proizvodnji hrane, katere pomemben del je trajnostna raba pesticidov, kot je razvidno iz agende Združenih narodov za trajnostni razvoj do leta 2030[5] in dokumenta Evropske komisije za razpravo z naslovom „Za trajnostno Evropo do leta 2030“[6].

Komisija se je na pomisleke družbe v zvezi s trajnostjo odzvala z evropskim zelenim dogovorom[7] ter zlasti s strategijo „od vil do vilic“[8] in strategijo za biotsko raznovrstnost

---

1 Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

2 Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

3 Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).

4 Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

5 Na voljo na: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 Na voljo na: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_sl.

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

(povezava)[9]. S temi pobudami se bodo spodbujali zdravi ekosistemi in biotska raznovrstnost, bolj trajnostni sistemi proizvodnje hrane in bolj zdrava prehrana, pri čemer se bo kmetom zagotovilo trajnostno preživetje, potrošnikom pa dostop do visokokakovostne in hranljive hrane. V sporočilu o zelenem dogovoru je bila predvsem sprejeta zaveza zmanjšanju uporabe kemičnih pesticidov in povezanih tveganj.

Vendar v EU kmetijstvo popolnoma brez pesticidov ni realen cilj, niti pri ekološkem kmetovanju, v katerem je tudi dovoljena uporaba omejenega števila pesticidov. Uporaba pesticidov je nujno orodje za doseganje ciljev EU glede zdravja rastlin, varnosti hrane in prehranske varnosti, zlasti ob upoštevanju prihodnjega povečanja svetovnega povpraševanja po hrani, povezanega z rastjo prebivalstva. Zato zakonodaja EU o pesticidih ni namenjena njihovi odpravi, ampak čim večjemu zmanjšanju njihovega vpliva na zdravje ljudi in okolje z zmanjšanjem odvisnosti od pesticidov, alternativnimi načini ter povečanjem uporabe nekemičnih pesticidov z majhnim tveganjem.

Komisija je v okviru svojega programa ustreznosti in uspešnosti predpisov opravila vrednotenje uredb o FFS in MVO, pri katerem je zajela obdobje od njunega začetka uporabe do konca leta 2018, da bi ocenila, ali uredbi ustrezata namenu in dosegata cilje ter hkrati ohranjata enostavnost predpisov EU in odpravljata nepotrebna bremena. To poročilo je predloženo v skladu s členom 82 in členom 62(5) uredbe o FFS ter členom 47 uredbe o MVO, priložen pa mu je delovni dokument služb Komisije, v katerem so predstavljeni vsi dokazi. To poročilo je objavljeno hkrati s strategijo „od vil do vilic“ in drugim poročilom o izvajanju direktive o trajnostni rabi. Temelji na dokazih, ki jih je zbral zunanji pogodbeni izvajalec[10], mnenju mehanizma Komisije za znanstveno svetovanje[11], poročilih služb Komisije o presoji[12] in izkušnjah, pridobljenih z izvajanjem uredb.

Komisija je ustrezno upoštevala tudi dve poročili Evropskega parlamenta. V prvem poročilu[13], ki je bilo sprejeto septembra 2018 in v katerem je bilo obravnavano izvajanje uredbe o FFS, je bilo sklenjeno, da navedena uredba pomeni precejšnje izboljšanje v primerjavi s preteklostjo in da je ustrezno, da se pesticidi urejajo na ravni EU. Ugotovljeno je bilo tudi, da cilji glede varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja niso v celoti izpolnjeni in da izvajanje uredbe ni zadovoljivo. Zato Evropski parlament poziva vse ključne akterje k ukrepanju. Drugo poročilo[14], sprejeto januarja 2019, je pripravil Posebni odbor za postopek Unije za registracijo pesticidov (odbor PEST), v njem pa poziva k izboljšanju preglednosti, okrepitvi politik za obravnavanje navzkrižij interesov in okrepitvi neodvisnosti stroke. Poleg tega poziva k strogi uporabi previdnostnega načela in pristopa, ki temelji na nevarnosti, pri postopku registracije ter meni, da so potrebni dodatne spodbude in raziskave za alternative z majhnim tveganjem, priprava negativnega seznama prepovedanih dodatkov ter postopek

---

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Zunanja podporna študija, objavljena v spletni knjigarni EU Bookshop.

11 Evropska komisija (junij 2018) „EU authorisation processes of plant protection products from a scientific point of view“ (Postopki registracije fitofarmacevtskih sredstev v EU z znanstvenega stališča). Skupina znanstvenih svetovalcev. ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Npr. Evropska komisija (2017) „Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products“ (Pregledno poročilo o sklopu presoj, opravljenih v letih 2016 in 2017 v državah članicah EU za ovrednotenje sistemov, vzpostavljenih za registracijo fitofarmacevtskih sredstev). GD(SANTE) 2017-6250.

13 Evropski parlament (januar 2019) „Report on the Union’s authorisation procedure for pesticides“ (Poročilo o postopku Unije za registracijo pesticidov) (2018/2153(INI)). Posebni odbor za postopek Unije za registracijo pesticidov.

14 Evropski parlament (september 2018) „Report on the implementation of the Plant Protection Products Regulation (EC) No 1107/2009“ (Poročilo o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 o fitofarmacevtskih sredstvih) (2017/2128(INI)).

odobritve za varovala in sinergiste. Komisija se je že neposredno odzvala na poročili Evropskega parlamenta[15, 16].

Komisija je upoštevala tudi razprave, opravljene novembra 2018 v Svetu za kmetijstvo in ribištvo ter decembra 2018 v Svetu za okolje. Zlasti so si ministri izmenjali stališča o sedanjem razvoju dogodkov v zvezi s sistemom odobritve in registracije ter vplivih, ki jih ima čedalje večje število neobnovitev odobritev aktivnih snovi na evropsko kmetijstvo in kmete. Poleg tega so razpravljali o morebitnem začetku dolgoročnega premisleka o možnem razvoju ukrepov EU za dopolnitev nacionalnih ukrepov za zmanjšanje in postopno odpravo uporabe nevarnih FFS ter spodbujanje razvoja alternativ. Komisija je opozorila, da si države članice ne prizadevajo dovolj, da bi zmanjšale odvisnost od kemičnih snovi za varstvo rastlin, in da možnosti integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi niso v celoti izkoriščene. Poleg tega države članice pogosto ne upoštevajo rokov, ko delujejo kot države članice poročevalke za sistem odobritev EU, in vse bolj uporabljajo nujne registracije sredstev, ki ogrožajo sistem EU. Komisija je priznala, da je treba najti načine, kako pospešiti dajanje aktivnih snovi in sredstev z majhnim tveganjem na trg.

V tem poročilu so predstavljene glavne ugotovitve[17] vrednotenja izvajanja in delovanja uredb o FFS in MVO v vseh državah članicah od začetka njune uporabe junija 2011 oziroma septembra 2008. Predlagani so ukrepi za izboljšanje izvajanja uredb, da bi se poenostavil ali okrepil sedanji regulativni okvir.

Čeprav je bilo pri vrednotenju ugotovljenih več pomanjkljivosti, o katerih med deležniki ni soglasja, se deležniki z različnih področij strinjajo, da sedanja zakonodaja določa ustrezen okvir za odobritev aktivnih snovi pred dajanjem na trg in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ter ne pozivajo k temeljnim spremembam uredbe o FFS, mnenja v zvezi z uredbo o MVO pa so bila bolj različna. V naslednjem oddelku poročila je opredeljenih 16 področij, na katerih bi se lahko kratko- in srednjeročno izboljšalo izvajanje.

2 UGOTOVITVE VREDNOTENJA IN MOŽNI NADALJNJI UKREPI

2.1 OKREPLJENO VARSTVO ZDRAVJA LJUDI IN OKOLJA

Pri vrednotenju je bilo ugotovljeno, da je uredba o FFS na splošno učinkovita pri varstvu zdravja ljudi in okolja zaradi strogosti meril za odobritev, vendar bi se lahko izvajanje dodatno izboljšalo. Deležniki z različnih področij menijo, da so regulativne zahteve v EU med najstrožjimi na svetu, če ne celo najstrožje. Število aktivnih snovi se je zmanjšalo za več kot 50 % že na podlagi Direktive 91/414/EGS, predhodnice uredbe o FFS, zaradi katere so bile s trga umaknjene številne snovi, ki ne bi izpolnjevale zahtev navedene direktive. To pomeni, da je bila raven varstva zdravja in okolja visoka, še preden je začela veljati uredba o FFS. Z uredbo o FFS se je leta 2011 začel postopek rednega pregledovanja odobritve vseh aktivnih snovi: aktivne snovi, odobrene pred tem, se pregledujejo glede na okrepljena merila za odobritev, da bi se dodatno zvišala raven varstva v EU. S tem se je število aktivnih snovi, ki so bile v preteklosti dovoljene, v fitofarmacevtskih sredstvih dodatno zmanjšalo, skupno število odobrenih aktivnih snovi pa je precej manjše kot v tretjih državah z močno kmetijsko proizvodnjo. Delež aktivnih snovi s profilom nevarnosti, ki kaže visoko stopnjo nevarnosti, je majhen (2 %) in v prihodnosti se bo dodatno zmanjšal, delež aktivnih snovi z manj

[15] Odgovor Komisije na besedilo, sprejeto na plenarnem zasedanju SP(2018)829.

[16] Odgovor Komisije na besedilo, sprejeto na plenarnem zasedanju SP(2019)355.

[17] Podrobnosti vrednotenja so na voljo v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije.

problematičnimi profili pa je razmeroma velik (37 %) in se povečuje[18]. Dejansko se v zadnjih letih približno polovica zahtevkov za odobritev novih aktivnih snovi (ki jih je v povprečju deset na leto) nanaša na mikroorganizme (nekemične snovi) ali snovi, ki naj bi izpolnjevale merila za snovi z majhnim tveganjem. Med letoma 2011 in 2018 so sklepi o neodobritvi, neobnovitvi odobritve ali umiku 22 aktivnih snovi[19] zaradi pomislekov v zvezi z zdravjem ali okoljem prispevali k zmanjšanju resnih tveganj za potrošnike, nosilce dejavnosti, delavce, navzoče osebe in prebivalce v EU ter za okolje. V prihodnjih letih se bo varstvo zdravja ljudi in okolja predvidoma dodatno izboljšalo, ko bo končan prvi pregled vseh obstoječih odobritev (predvidoma do leta 2025). Vendar se s sklepom, da uredba o FFS učinkovito varuje zdravje ljudi in okolje, ne strinjajo vsi deležniki, pri čemer zlasti NVO trdijo, da izvajanje meril za odobritev ni dovolj strogo in da se v EU še vedno uporabljajo nevarne aktivne snovi.

Kljub jasnemu potencialu uredbe o FFS za uspešno doseganje ciljev, vključno s povečanjem deleža snovi z majhnim tveganjem, so bili ti cilji zaradi težav z učinkovitostjo le delno doseženi. Izvajanje uredbe o FFS dejansko ogrožajo precejšnje zamude pri odobritvi in obnovitvi odobritve aktivnih snovi ter (ponovni) registraciji FFS. Posledično je treba za več let podaljšati obdobja odobritve aktivnih snovi, da se zaključi postopek odločanja, hkrati pa se dostop na trg za aktivne snovi z majhnim tveganjem odloži in na trgu se ohranijo aktivne snovi, za katere je bilo dokončno ugotovljeno, da ne izpolnjujejo več meril za odobritev.

Stroški in delovna obremenitev, povezani z odobritvijo in obnovitvijo odobritve aktivnih snovi ter registracijo FFS v treh conah[20], določenih z uredbo o FFS, niso pravično porazdeljeni med državami članicami. Tudi to prispeva k nastalim zamudam, saj se nekatere države članice spopadajo z veliko delovno obremenitvijo. Poleg tega se zdi, da pristojbine, ki jih zaračunavajo nekatere države članice, ne zadostujejo za kritje njihovih stroškov, po drugi strani pa nekatere države članice ne namenijo pristojbine za organe, ki dejansko opravljajo delo, zaradi česar ni na voljo dovolj sredstev.

Evropska državljanska pobuda[21] v zvezi z glifosatom, v okviru katere je bilo leta 2017 v manj kot devetih mesecih zbranih več kot milijon podpisov, poziva k večji preglednosti v postopku ocenjevanja pesticidov. Komisija je v odziv na pobudo in za povečanje zaupanja v znanstvene ocene, ki jih izvajajo države članice in agencija EFSA, predlagala spremembo splošne živilske zakonodaje[22], ki sta jo Svet in Evropski parlament sprejela 13. junija 2019 (Uredba (EU) 2019/1381 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU)[23] ter se bo začela uporabljati 27. marca 2021. Od navedenega datuma se bo celotna dokumentacija vlagatelja v podporo zahtevkom za odobritev (ali obnovitev odobritve) aktivnih snovi objavljala v zgodnji fazi postopka ocenjevanja tveganja, razen informacij, ki so bile ustrezno utemeljene kot zaupne. Tako bodo imeli širša javnost in neodvisni znanstveniki neposreden dostop do osnovnih podatkov. Vzpostavljen bo tudi register naročenih študij EU, da se zagotovi, da bodo podjetja, ki predložijo zahtevek za odobritev,

[18] Metodologija za primerjavo profilov toksikološke nevarnosti aktivnih snovi, odobrenih v letih 2011 in 2018, je povzeta v poglavju 5.1.1 priloženega delovnega dokumenta služb Komisije in podrobno predstavljena v Prilogi 3 k delovnemu dokumentu.

[19] Leta 2019 so bili sprejeti sklepi o neobnovitvi odobritve za dodatnih osem aktivnih snovi.

[20] V skladu s členom 3(17) uredbe o FFS in Prilogo I k navedeni uredbi so države članice uvrščene v eno od treh con s primerljivimi podnebnimi in kmetijskimi razmerami, da bi se olajšala sodelovanje in vzajemno priznavanje registracij sredstev.

[21] Evropska državljanska pobuda „Prepovejmo glifosat ter obvarujmo ljudi in okolje pred strupenimi pesticidi“.

[22] Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU, COM(2018) 0179 final – 2018/088 (COD).

[23] Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU (UL L 231, 6.9.2019, str. 1).

predložila vse ustrezne informacije in ne bodo ovirala neugodnih študij. Komisija bo pooblaščena za izvajanje misij za ugotavljanje dejstev v državah članicah v obdobju 2021–2025, s katerimi bo ocenila, ali laboratoriji za testiranje upoštevajo ustrezne standarde za opravljanje testov in študij, predloženih agenciji EFSA. Za izboljšanje obveščanja o tveganju so v novi uredbi (EU) 2019/1381 določeni nekateri cilji in splošna načela obveščanja o tveganju (npr. točne, pravočasne in pregledne informacije, upoštevanje dojemanja tveganja ter dostopnost za specialiste in druge), na podlagi katerih je Komisija pooblaščena, da v prihodnosti z izvedbenim aktom sprejme splošen načrt za obveščanje o tveganju.

1. Boljše izvajanje – obravnavanje zamud in povečanje preglednosti

Komisija ob upoštevanju zaveze za zmanjšanje tveganj zaradi kemičnih pesticidov ter preprečevanje in odpravljanje onesnaževanja, sprejete z zelenim dogovorom, poziva države članice k znatnemu povečanju virov za izvedbo vseh ustreznih postopkov na podlagi uredb o FFS in MVO v zakonsko določenih rokih. Da bi imele države članice na voljo potrebne vire, bi morale pregledati pristojbine, ki jih zaračunavajo, določiti tako raven pristojbin, da bodo lahko v celoti pokrile stroške, in zagotoviti, da pristojbine koristijo organom, ki izvajajo delo. Komisija bo obravnavala možnost začetka postopkov za ugotavljanje kršitev zoper države članice, ki sistematično ne upoštevajo zakonsko določenih rokov.

Komisija v skladu z mnenjem Evropskega parlamenta o preprečevanju postopkovnih zamud, ki povzročajo neučinkovitost, priporoča, naj države članice kot dopustno sprejmejo le popolno in visokokakovostno dokumentacijo, kar naj velja tako za zahtevke za prvo odobritev ali obnovitev odobritve aktivne snovi kot tudi za zahtevke za registracijo FFS.

Komisija poleg tega agencijo EFSA in države članice poziva k izvedbi ukrepov, o katerih se je dogovorila usmerjevalna mreža za pesticide[24], za izboljšanje postopka medsebojnega strokovnega pregleda in za preprečevanje zamud. Komisija bo še naprej sodelovala z agencijo EFSA za izboljšanje jasnosti sklepov EFSA v zvezi z negotovostmi za olajšanje postopka odločanja in razumljivosti za nestrokovnjake.

Komisija bo v drugem četrtletju leta 2020 sprejela prvi seznam nesprejemljivih dodatkov[25]. Nato bo predlagala izvedbeno uredbo za določitev meril in postopka za opredelitev dodatnih nesprejemljivih dodatkov. Poleg tega bo Komisija predlagala delovni program za oceno varoval in sinergistov.

Komisija bo leta 2020 spremenila Izvedbeno uredbo (EU) št. 844/2012[26], ki ureja postopek obnovitve, da bi izvedla potrebne spremembe, ki izhajajo iz Uredbe (EU) 2019/1381. Poleg tega bo obravnavala možnost spremembe člena 13(5) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012, da bi uvedla kratko obdobje, v katerem lahko vlagatelji predložijo pripombe in dodatne informacije v zvezi z osnutki sklepov agencije EFSA za obravnavo vidikov, ki so bili izpostavljeni šele v pozni fazi postopka medsebojnega strokovnega pregleda in jih vlagatelji niso mogli predvideti, da bi se izboljšali popolnost in zanesljivost končnih sklepov agencije EFSA. Te spremembe bodo povečale preglednost in učinkovitost celotnega postopka ocenjevanja in kasnejšega postopka obvladovanja tveganja.

[24] Usmerjevalna mreža za pesticide je ena od mrež agencije EFSA, sestavljajo pa jo organizacije, ki jih imenujejo države članice EU, s strokovnim znanjem na področju pesticidov; glej https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

[25] Ti bodo navedeni v Prilogi III k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

[26] Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

Merila za izključitev[27], povezana z zdravjem ljudi in uvedena v uredbi o FFS, so prispevala k umiku najnevarnejših aktivnih snovi s trga, zlasti zaradi dejstva, da za večino snovi, za katere vlagatelji predvidevajo, da izpolnjujejo merila, ni bil predložen noben zahtevek za obnovitev odobritve. To prispeva k varstvu zdravja ljudi in okolja. Čeprav je bil za oceno aktivnih snovi načrtovan postopen pristop, se zdi, da države članice oceno tveganja izvedejo tudi takrat, ko aktivna snov izpolnjuje merila za izključitev, zato je delovna obremenitev ocenjevalnih organov enako visoka ali še višja kot za normalne aktivne snovi. Med razlogi za nadaljevanje ocenjevanja tveganja so možnosti odstopanja od več meril za izključitev, za katera je bilo treba oblikovati nove postopke in smernice, vendar ti še niso v celoti končani.

Med ugotovljenimi neučinkovitostmi za uporabo meril za izključitev je bilo tudi dejstvo, da za vse aktivne snovi ne velja usklajena razvrstitev. Države članice ne predložijo sistematično dokumentacije za usklajeno razvrstitev v zgodnji fazi postopka obnovitve. Zaradi tega so nastale zamude pri splošnem ocenjevanju in odločanju. S tem se je zmanjšala neposredna učinkovitost meril za izključitev.

Zato je bilo predvideno zmanjšanje delovne obremenitve za oceno snovi, ki izpolnjujejo (ali naj bi izpolnjevale) merila za izključitev, zagotovljeno le za tistih 13 aktivnih snovi, za katere niso bili predloženi zahtevki za obnovitev in ni bilo treba opraviti ocene[28].

2. Izboljšano izvajanje meril za izključitev

Komisija je na začetku leta 2020 sprejela spremembo[29] Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012, ki ureja postopek obnovitve, da bi zagotovila, da države članice sistematično in v zgodnji fazi postopka ocenjevanja predložijo predloge za usklajeno razvrščanje in označevanje na podlagi uredbe CLP[30]. S tem se bo povečala gotovost pri uporabi meril za izključitev ter zmanjšale težave in zamude pri medsebojnem strokovnem pregledu in postopku odločanja za obnovitev odobritve aktivnih snovi.

Komisija priporoča, naj države članice v celoti izkoristijo člen 11(4) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 in nadaljujejo celovito oceno tveganja le, če aktivne snovi ne izpolnjujejo meril za izključitev ali če se uporabi vsaj ena od možnosti odstopanja za njihovo odobritev.

Komisija bo v prvi polovici leta 2020 znova začela razprave z državami članicami za proučitev možnosti končanja smernic o zanemarljivi izpostavljenosti, da bi pospešila oceno, ali se lahko ta možnost odstopanja uporabi, ko aktivna snov izpolnjuje merila za izključitev.

Pravila za aktivne snovi, ki so kandidatke za zamenjavo, so neuspešna in neučinkovita. Razpoložljivi dokazi kažejo, da so primerjalne ocene, ki jih države članice opravijo za sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so kandidatke za zamenjavo, zapletene in zahtevajo vire, vendar niso pripeljale do nobene zamenjave, predvsem zaradi neobstoja alternativ z dokazano boljšimi profili tveganja. Zato koristi za zdravje ljudi ali okolje, ki naj bi se

[27] Ta so določena v točkah 3.6.2 do 3.6.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009: snovi, ki so razvrščene kot mutagene, rakotvorne ali strupene za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, ali imajo lastnosti endokrinega motilca, se ne smejo odobriti kot aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih (FFS), pri čemer veljajo nekatere omejene možnosti odstopanja.

[28] Bromadiolon, karbendazim, karbetamid, difenakum, glufosinat, molinat, miklobutanil, oksadiargil, profoksidim, spirodiklofen, tepraloksidim, triflumizol in varfarin.

[29] Izvedbena Uredba Komisije (EU) 2020/103 z dne 17. januarja 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 glede usklajene razvrstitve aktivnih snovi (UL L 19, 24.1.2020, str. 1).

30 Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

zagotovile z zamenjavo teh nevarnejših aktivnih snovi, niso bile zagotovljene. Poleg tega je zaradi primerjalnih ocen postopek registracije dražji kot za standardne registracije.

3. Poenostavitev primerjalne ocene kandidatk za zamenjavo

Komisija bo do konca leta 2020 uporabila prenos pooblastil za spremembo Priloge IV k uredbi o FFS za izboljšanje učinkovitosti primerjalnih ocen sredstev, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo.

Celovito letno spremljanje ostankov pesticidov z več kot 80 000 analiziranimi vzorci na leto kaže visoko stopnjo skladnosti z določenimi mejnimi vrednostmi ostankov (v nadaljnjem besedilu: MVO), kar nakazuje, da je hrana, ki je na voljo potrošnikom, dobro nadzorovana in varna. Do konca leta 2018 so bile MVO določene za 486 snovi, odobrenih v EU, in 247 neodobrenih snovi v najrazličnejših osnovnih kmetijskih proizvodih. V zvezi z novimi vlogami za MVO, vključno z zahtevami za uvozne tolerance, se opravi postopek celovitega ocenjevanja tveganja, MVO pa se lahko določijo le, če so varne za potrošnike. Vzporedno s tem se je leta 2008 začel temeljit pregled obstoječih MVO, ki vključuje obstoječe uvozne tolerance in mejne vrednosti ostankov, ki jih je določila Komisija za Codex Alimentarius[31], ter ki zagotavlja, da se MVO posodabljajo in ne ohranjajo na višjih ravneh, kot je potrebno v skladu z dobrimi kmetijskimi praksami. Vendar je pri tem pregledu vseh obstoječih MVO najprej prišlo do zamude, ker zadevni člen 12 uredbe o MVO ne določa jasnega postopkovnega okvira za dokončanje pregleda obstoječih MVO za vse odobrene aktivne snovi v enem letu od začetka veljavnosti uredbe o MVO. Najprej je bilo treba pripraviti postopke, kot je dodeljevanje nalog/pristojnosti, roke in možnost zaračunavanja pristojbin, ki jih plača industrija, ter se o tem dogovoriti z državami članicami, zato so se pojavile zamude. Pregled zdaj dobro napreduje.

Nekateri deležniki in države članice so v skladu z možnostjo, določeno v uredbi o MVO, zahtevali določitev posebnih MVO za krmo, ribe in predelane proizvode. Komisija še ni uporabila teh možnosti, saj ni znakov morebitnih tveganj, zaradi katerih bi bilo treba na tem področju sprejeti prednostne ukrepe. Na podlagi uredbe o MVO in splošne živilske zakonodaje so že vzpostavljeni mehanizmi za sprejetje izvršilnih ukrepov za obravnavanje primerov, ko posebne MVO niso bile določene. Vzpostavljene so tudi splošne določbe za predelane proizvode, vključno z dejavniki predelave, in v skladu s povezano živilsko zakonodajo na drugih področjih (npr. Uredbo (ES) št. 1881/2006 o onesnaževalih) bi se lahko navedene določbe pojasnile, državam članicam pa zagotovile smernice (glej tudi okvir 13).

Izkazalo se je, da je razvoj metodologije za kumulativno oceno tveganja, ki vključuje sočasno izpostavljenost številnim kemikalijam („učinek koktajla“), bolj zapleten, kot je bilo sprva predvideno, in še ni končan. Do zdaj je agencija EFSA določila dve skupini kemikalij, ki vplivajo na živčni sistem oziroma ščitnico, septembra 2019 je objavila osnutke poročil[32] z rezultati kumulativne ocene tveganja za njihove ostanke v hrani za javno posvetovanje, temu pa je oktobra 2019 sledil dogodek za deležnike s tehničnega področja[33]. Končna poročila bodo predvidoma objavljena aprila 2020. Trenutno poteka delo za nadaljnji razvoj metodologije in izvajanje kumulativnih ocen za druge skupine snovi, kar bi bilo sčasoma uporabno pri regulativnem odločanju (npr. določanju MVO in odobritvi aktivnih snovi). Agencija EFSA in države članice potrebujejo precejšnje vire za nadaljnji razvoj metode. Zato

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

[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.

bo šele v poznejši fazi mogoče upoštevati vpliv kumulativne ocene tveganja na varstvo zdravja ljudi.

4. Kumulativna ocena tveganja

Komisija, agencija EFSA in države članice bodo nadaljevale razvoj metodologije za kumulativno oceno tveganja, da bi dodatno okrepile varstvo potrošnikov. Za hitrejši napredek bodo morale agencija EFSA in države članice zagotoviti ustrezne vire za to nalogo.

Komisija in agencija EFSA bosta do konca leta 2020 pripravili akcijski načrt ter v njem določili prednostne naloge za delo, ki poteka za razvoj metode in posledično izvajanje metodologije. Načrt bo temeljil na obstoječem znanju ter bo prožen, da bo mogoče upoštevati znanstveni razvoj in pridobljene izkušnje.

Za kmetijske ekosisteme je značilen močen upad biotske raznovrstnosti, kar se v delih EU kaže v zmanjšanju števila ptic kmetijske krajine in izgubah populacije žuželk. K tem razmeram je pomembno prispevala tudi uporaba pesticidov. Zadevne omejitve ali neobnovitve odobritev aktivnih snovi, kot so neonikotinoidi imidakloprid, klotianidin, tiametoksam in tiakloprid, ki negativno vplivajo na opraševalce, so prispevale k višji ravni varstva okolja. Pesticidi prispevajo k onesnaževanju podzemnih in površinskih voda. Podatki o spremljanju, objavljeni leta 2018, ki se nanašajo na kemijsko stanje evropskih voda, kažejo, da zaradi pesticidov in njihovih metabolitov (pogosto „podedovane snovi“, ki niso več odobrene) približno 6,5 % (po površini) teles podzemne vode ne izpolnjuje cilja dobrega stanja, določenega v okvirni direktivi o vodah[34]. Podatki o spremljanju kažejo, da se je onesnaženost površinskih voda s pesticidi v zadnjih letih zmanjšala (čeprav je bilo pri spremljanju zajeto le omejeno število snovi), kar nakazuje, da uredba o FFS pozitivno vpliva na varstvo vodnega okolja. Za druge okoljske medije, kot so tla, ali za živali, rastline in ljudi (biomonitoring) je na voljo manj podatkov o spremljanju. Več podatkov o spremljanju bi pomagalo pri preverjanju, ali so napovedi modelov pri oceni tveganja pravilne in/ali so ukrepi za zmanjšanje tveganja učinkoviti.

5. Spremljanje stanja okolja in biomonitoring

Komisija bo v okviru rezultatov zelenega dogovora okrepila spremljanje okoljskih koncentracij in učinkov. Zlasti bo v sklepih o odobritvi po potrebi določila obveznosti spremljanja prisotnosti aktivnih snovi (in/ali njihovih metabolitov) v okoljskih medijih. Poleg tega bo proučila možnost okrepitve spremljanja koncentracij v tleh z vključitvijo pesticidov v statistično raziskovanje rabe in pokrovnosti tal (LUCAS)[35], ki se opravlja v EU.

Komisija izvaja pilotni projekt okoljskega spremljanja uporabe pesticidov prek spremljanja medonosnih čebel, o katerem se je dogovoril Evropski parlament. Izbran je bil pogodbeni izvajalec, dejavnosti pa so se začele konec leta 2018[36].

Komisija je predlagala aktivne snovi za prednostno obravnavo v okviru programa biomonitoringa HBM4EU[37] in to bo nadaljevala tudi v prihodnosti.

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/.

Kar zadeva vplive na biotsko raznovrstnost, se učinki uporabe pesticidov upoštevajo poleg učinkov sedanjega sistema kmetijske proizvodnje, za katerega so značilne velike površine monokultur, ki zahtevajo večjo uporabo pesticidov, in drugih dejavnikov, ki vplivajo na pokrajine.

Nekateri deležniki trdijo, da je sedanji obseg neciljnih vrst, obravnavan pri oceni tveganja, preveč omejen, da bi se zajele vse ustrezne skupine.

Potrebne so nadaljnje raziskave, razviti pa je treba tudi ocenjevalne metode za upoštevanje kumulativnih tveganj, da bi bolje razumeli dejanski vpliv pesticidov na populacije, raznovrstnost v posameznih vrstah in med njimi ter odnose med vrstami in ekosistemskimi storitvami.

6. Opredelitev ciljev glede varstva okolja in posodobitev smernic

Komisija in agencija EFSA sta dosegli napredek pri razvoju metodologije za opredelitev specifičnih ciljev glede varstva okolja, da bi se dodatno izboljšalo upoštevanje biotske raznovrstnosti v postopku ocenjevanja tveganja. Z organizacijo delavnic z odgovornimi za oceno tveganja in odgovornimi za obvladovanje tveganja iz držav članic ter vsemi ustreznimi skupinami deležnikov bo o ciljih glede varstva sprejet dogovor v okviru vključujočega postopka, ki se je začel leta 2019.

Komisija bo nadaljevala prizadevanja za posodobitev smernic o metodologijah za ocenjevanje tveganja, pri čemer bo obravnavala tudi, ali so zajete vse ustrezne neciljne vrste, da bi upoštevala znanstveni napredek, države članice in agencijo EFSA pa poziva k sodelovanju.

Komisija bo v okviru programa Obzorje Evropa predvidela razpise za raziskovalne projekte v zvezi z metodologijami za oceno kumulativnih tveganj in vpliva pesticidov na ekosisteme.

2.2 KONKURENČNOST IN NOTRANJI TRG

Dokazi o učinkih uredbe o FFS na kmetijsko proizvodnjo v EU so še naprej pomanjkljivi, saj so učinki odvisni od številnih dejavnikov. Pridelovalci se pritožujejo nad pomanjkanjem FFS v EU, čeprav se je število odobrenih aktivnih snovi med letoma 2011 in 2018 dejansko povečalo s 427 na 484, v večini držav članic pa se je povečalo tudi število razpoložljivih FFS.

Število MSP, ki proizvajajo FFS in druge agrokemične izdelke, se zmanjšuje, k temu pa med drugim prispevajo stroge regulativne zahteve. MSP menijo, da so zahteve po podatkih in postopki ocenjevanja nesorazmerni, saj se taka podjetja praviloma osredotočajo na biološka sredstva za zatiranje škodljivcev in druge rešitve, ki bi bile lahko manj tvegane (glej tudi okvir 11, oddelek 2.5).

S sistemom con za registracijo FFS sta se sicer nekoliko povečala učinkovitost in število razpoložljivih FFS v večini držav članic, vendar sistem ne deluje tako dobro, kot je bilo predvideno. Z registracijo FFS na podlagi vzajemnega priznavanja registracij v drugih državah članicah se znižajo pristojbine za vlagatelje in zmanjša breme za države članice. Poleg tega se je v državah članicah, ki uporabljajo vzajemno priznavanje, bolj povečalo število razpoložljivih FFS na njihovih trgih. Vendar so med državami članicami in conami velike razlike v dejanski uporabi vzajemnega priznavanja za registracijo FFS. Glavni razlogi so specifične (ali dodatne) nacionalne zahteve, neusklajenost metodologij za izvajanje ocen, pomanjkanje sodelovanja in usklajevanja ter dejstvo, da prizadevanja za predložitev pripomb v zvezi z delom drugih med postopkom conskega ocenjevanja niso bila zadostna, vse to pa povzroča podvajanje dela in zamude. Z večjo uporabo registracij po conah in vzajemnega

priznavanja registracij bi se zmanjšalo podvajanje dela, sprostila sredstva in pospešil dostop FFS na trgu.

7. Izboljšanje sistema con za registracijo FFS

Komisija priporoča, naj države članice čim bolj omejijo ali odpravijo nacionalne zahteve za registracijo FFS ter se izogibajo ponavljanju ocen, ki so že bile opravljene.

Komisija države članice poziva, naj okrepijo prizadevanja in povečajo vire, namenjene za dejavnosti zadevnih conskih usmerjevalnih odborov, da bi se okrepila sodelovanje in usklajevanje. Komisija priporoča, naj države članice učinkoviteje uporabljajo delovno skupino za vprašanja po odobritvi pod okriljem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo za reševanje razhajanj, podobno kot v primeru koordinacijske skupine, ustanovljene na podlagi uredbe o biocidnih proizvodih[38].

Razpoložljivost FFS za manjše uporabe ni zadostna[39], države članice pa ne uporabljajo obstoječih določb v celoti, da bi olajšale registracijo za take uporabe. Sodelovanje med državami članicami, usklajevanje preskusov ter sprejemanje podatkov o ostankih, ki so jih ocenile druge države članice, in sprejemanje preskusov za ugotavljanje ostankov, opravljenih zunaj EU, so nezadostni. Da bi države članice rešile to težavo, uporabljajo nujne registracije, namesto da bi razširile obstoječe uporabe registriranih FFS.

8. Rešitve za manjše uporabe

Komisija poziva države članice k boljši uporabi obstoječih določb uredbe o FFS za razširitev uporab registriranih FFS na manjše uporabe. Poleg tega bo Komisija še naprej redno posodabljala obstoječe smernice o ekstrapolaciji za MVO, da bi olajšala določanje MVO za manj pomembne kmetijske rastline.

Komisija priporoča, naj države članice pregledajo pristojbine, ki jih zaračunavajo za razširitve obsega dovoljenj na manjšo uporabo, in jih znižajo, da bi spodbujale industrijo ali organizacije uporabnikov k vlaganju zahtevkov.

Komisija države članice poziva, naj zagotovijo dolgoročno financiranje instrumenta za usklajevanje manjše uporabe v skladu s predlogom, o katerem je Svet ministrov za kmetijstvo in ribištvo razpravljal na sestanku 9. oktobra 2017[40].

2.3 NUJNE REGISTRACIJE

V skladu s členom 53 uredbe o FFS imajo države članice možnost, da dovolijo uporabo FFS brez redne registracije za obravnavo nevarnosti za zdravje rastlin, ki jih ni mogoče obvladati z drugimi ustreznimi ukrepi. Od leta 2011 se je število takih nujnih registracij povečalo za 300 %. Podatkov o tem, na katerem območju se nujne registracije uporabljajo, ni. Ker se več kot 90 % nujnih registracij izda za FFS, ki vsebujejo odobrene aktivne snovi, se zdi, da države članice poleg obravnavanja manjših uporab, kot je opisano v oddelku 2.2, uporabljajo nujne registracije za odpravljanje postopkovnih zamud pri registraciji FFS in vzajemnem priznavanju registracij. Poleg tega se nekatere nujne registracije izdajo vsako leto znova.

[38] Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

[39] Manjša uporaba FFS je uporaba na kmetijskih rastlinah, ki v državi članici niso splošno razširjene ali so razširjene, vendar imajo izjemne potrebe po varstvu. Manjše uporabe imajo pogosto velik gospodarski pomen za kmete, vendar je v industriji gospodarski interes zanje običajno majhen, saj so njihove površine omejene ali pa izjemne potrebe po varstvu rastlin ni mogoče predvideti.

40Svet za kmetijstvo in ribištvo, 9. oktober 2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

Nekateri deležniki kritizirajo postopek glede vlog za določitev MVO za take nujne uporabe, saj menijo, da je predolg.

9. Povečanje nadzora nad nujnimi registracijami

Komisija od 3. februarja 2020 objavlja[41] vsa uradna obvestila o nujnih registracijah, ki jih pošljejo države članice, na javnem vmesniku sistema za upravljanje zahtevkov za fitofarmacevtska sredstva (Plant Protection Product Application Management System; v nadaljnjem besedilu: sistem PPPAMS[42]), da bi povečala preglednost in omogočila večji javni nadzor. Komisija si bo še naprej prizadevala doseči popolno izvedbo sistema PPPAMS do konca leta 2022 za vse registracije in bo z izvedbeno uredbo določila obvezno uporabo sistema.

Komisija bo izboljšala usklajeni kazalnik tveganja 2, določen na podlagi direktive o trajnostni rabi, za upoštevanje območja, na katerem se uporabljajo FFS na podlagi nujnih registracij.

Komisija bo še naprej sodelovala z državami članicami, da bi do sredine leta 2020 izboljšala ustrezne smernice o nujnih registracijah in pojasnila merila, na podlagi katerih se lahko izdajo nujne registracije. Po potrebi bo proučila možnost sprejetja izvedbene uredbe za pravno zavezujočo določitev takih meril.

Komisija je dodatno okrepila nadzor nad nujnimi registracijami, ki jih izdajo države članice, z uporabo določb člena 53(2) uredbe o FFS, na podlagi katerih od agencije EFSA zahteva mnenja o utemeljenosti nujnih registracij. Po potrebi bo še naprej predlagala sklepe v skladu s členom 53(3), da bi državam članicam preprečila izdaje neutemeljenih nujnih registracij[43].

2.4 TESTI NA VRETENČARJIH

Izmenjava testov in poročil o študijah je pomemben element pri zmanjševanju testiranja na živalih. Število študij, ki vključujejo vretenčarje, se je povečalo, kot je bilo predvideno, predhodni podatki pa kažejo, da se skupno testiranje na vretenčarjih na splošno ni zmanjšalo. Razlog za to je dejstvo, da je za odobritev aktivnih snovi potrebnih več znanstvenih dokazov. Stanje se predvidoma ne bo izboljšalo, saj bo v prihodnosti potrebnih več dokazov za oceno učinkov snovi, na primer na endokrini sistem in metabolite. Poleg tega se bo zaradi zahteve za redno ponovno ocenjevanje vseh aktivnih snovi morda povečala ali ohranila potreba po testiranju *in vivo*.

10. Dodatno zmanjšanje potrebe po testiranju na vretenčarjih

Komisija si bo še naprej prizadevala zmanjšati testiranje na vretenčarjih s spodbujanjem razvoja in validacije strategij testiranja, pri katerih se uporabljajo alternativni pristopi k testiranju na živalih, s financiranjem raziskovalnih projektov v okviru programa

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

[42] Informacijski sistem, s katerim lahko vlagatelj ustvari zahtevke za FFS in jih predloži v oceno. Glej spletni naslov: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en.

[43] Komisija je maja 2019 predlagala dva osnutka sklepov, s katerima je dvema državama članicama preprečila ponovno izdajo nujnih registracij, ki so bile večkrat izdane za proizvode, ki vsebujejo neonikotinoide, in za katere je agencija EFSA ugotovila, da so neutemeljene. Osnutka sklepov sta bila oktobra 2019 predložena Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo v glasovanje, vendar odbor v nobenem primeru ni podal mnenja. Mnenje ni bilo podano niti po poznejšem glasovanju v odboru za pritožbe. Vseeno je Komisija sklepa sprejela z dne 3. februarja 2020: Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/152 in Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/153 (UL L 33, 5.2.2020, str. 16 in str. 19).

Obzorje 2020[44] in Evropskega partnerstva za alternativne pristope testiranju na živalih (EPAA)[45]. Referenčni laboratorij Evropske unije za alternativne metode testiranju na živalih (EURL ECVAM) dejavno podpira zaščito živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene. Komisija je zavezana vključevanju validiranih alternativnih metod testiranja v sporočila, ki spremljajo zahtevane podatke, kadar so na voljo, da bi se postopoma odpravila potreba po testiranju na živalih na podlagi uredbe o FFS[46].

2.5 TRAJNOST FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV IN SREDSTEV Z MAJHNIM TVEGANJEM

Uredbi o FFS in MVO prispevata k doseganju nekaterih ciljev trajnostnega razvoja[47], zlasti cilja 2 – „odprava lakote“, cilja 3 – „zdravje in dobro počutje“, cilja 6 – „čista voda in sanitarna ureditev“, cilja 12 – „odgovorna poraba in proizvodnja“, cilja 14 – „življenje v vodi“ in cilja 15 – „življenje na kopnem“, v skladu s katerimi je treba zmanjšati glavne grožnje za primarno proizvodnjo hrane, ob tem pa zagotoviti varnost hrane in krme ter ju varovati pred biološkimi in kemičnimi grožnjami.

Pomembne so zlasti določbe uredbe o FFS, s katerimi se spodbujajo aktivne snovi in sredstva z majhnim tveganjem. Razpoložljivost osnovnih snovi in FFS z majhnim tveganjem, vključno z mikroorganizmi, se je povečala, vendar deležniki menijo, da ne zadostuje in da so postopki za odobritev/registracijo preveč dolgotrajni. Komisija in nekatere države članice so sprejele ukrepe za pospešitev postopkov za dajanje FFS z majhnim tveganjem na trg, vendar se bodo učinki ukrepov predvidoma pokazali šele v prihodnosti[48].

Poleg tega bi nove tehnike nanašanja (npr. robotika in digitalizacija) lahko močno zmanjšale tveganja zaradi uporabe pesticidov.

11. Spodbujanje trajnostnega varstva rastlin, rešitev z majhnim tveganjem in učinkovitega zmanjšanja tveganja

V skladu z evropskim zelenim dogovorom in strategijo „od vil do vilic“ sta prednostni nalogi zmanjšanje odvisnosti od pesticidov in prehod na snovi z majhnim tveganjem. Prva naloga se bo obravnavala v okviru direktive o trajnostni rabi. Kar zadeva drugo nalogo, bo Komisija pospešila delo, ki ga je že začela z državami članicami in agencijo EFSA, za posodobitev zahtev po podatkih in metodologij za ocenjevanje za mikroorganizme do konca leta 2020. Pri proučitvi bolj specifičnih pravil za ostanke pesticidov se bodo upoštevale tudi specifične lastnosti mikroorganizmov in drugih FFS z majhnim tveganjem (glej tudi okvir 14).

Komisija bo leta 2020 začela in financirala cikel boljšega usposabljanja za varnejšo hrano, da bi okrepila strokovno znanje v državah članicah za ocenjevanje uporabe mikroorganizmov in drugih bioloških sredstev za zatiranje škodljivcev.

44 Med primeri so naslednji, pred kratkim izbrani projekti, usmerjeni v razvoj novih metod in strategij testiranja za opredelitev endokrinih motilcev: ATHENA in SCREENED v zvezi z motnjami ščitničnega hormona, EDCMET in OBERON v zvezi z metaboličnimi motnjami, ENDPOINTS v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo, FREIA v zvezi s strupenostjo za razmnoževanje pri ženskah.

45 EPAA je javno-zasebno partnerstvo petih generalnih direktoratov Evropske komisije in osmih industrijskih združenj.

46 Sporočilo Komisije v okviru izvajanja Uredbe Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL C 95, 3.4.2013, str. 1).

47 Resolucija ZN A/RES/70/1.

48 Junija 2016 je Svet ministrov za kmetijstvo in ribištvo podprl delovni načrt s 40 ukrepi (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/sl/pdf). Julija 2019 je bilo Svetu ministrov za kmetijstvo in ribištvo predloženo poročilo o napredku, v katerem je bilo ugotovljeno, da so bili ukrepi za države članice izvedeni le delno in da so med državami članicami velika razhajanja (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/sl/pdf).

Komisija je že sprejela nadaljnje ukrepe v zvezi z izvajanjem delovnega načrta, ki ga je podprl Svet ministrov za kmetijstvo in ribištvo, da bi spodbudila razpoložljivost snovi in sredstev z majhnim tveganjem ter okrepila izmenjavo informacij med državami članicami o integriranem varstvu rastlin pred škodljivimi organizmi. Komisija poziva države članice k okrepljeni zavezanosti izvajanju ukrepov, ki so jim bili dodeljeni ob upoštevanju poročila o napredku, predloženega Svetu julija 2019.

Komisija bo povečala razpoložljivost osnovnih snovi, na primer s pojasnitvijo postopkov in rokov za njihovo odobritev ter proučitvijo možnosti neposrednejšega zagotavljanja informacij o njihovi uporabnosti pri varstvu rastlin.

Komisija bo v okviru okvirnih programov za raziskave[49] še naprej zagotavljala financiranje za razvoj bolj trajnostnih metod in tehnologij varstva rastlin za zmanjšanje uporabe in tveganj, kot so spremljanje pojava škodljivih organizmov, modeli za napovedovanje, digitalizirane kmetijske prakse in nove naprave za precizno nanašanje. Komisija močno spodbuja države članice, naj v svojih strateških načrtih SKP podprejo zaveze upravljanju in naložbe, namenjene izvajanju metod in praks za zmanjšanje uporabe pesticidov in uporabo alternativnih metod.

Komisija bo nadaljevala delo, ki ga je začela leta 2019, z državami članicami in agencijo EFSA za oceno možnosti ukrepov za zmanjšanje tveganja, vključno z novimi tehnikami nanašanja, da bi uskladila oceno njihovih možnosti za zmanjšanje tveganja.

2.6 IZVRŠEVANJE

Izvrševanje uredbe o FFS je v posameznih državah članicah različno, to pa negativno vpliva na splošno učinkovitost. Po ocenah nezakonita in ponarejena FFS obsegajo približno 10 % trga EU, kar povzroča zaskrbljenost, saj bi to lahko ogrozilo sicer doseženo raven varstva zdravja ljudi in okolja.

12. Boljše izvrševanje uredbe o FFS

Komisija poziva države članice, naj izboljšajo ozaveščenost o tveganjih zaradi nezakonitih in ponarejenih sredstev, okrepijo in razširijo prizadevanja za izvrševanje v sektorju, tudi v zvezi z ustrezno uporabo pesticidov, ter proučijo možnost pregleda višin kazni za neskladnost. Komisija je začela posvetovanja z državami članicami o tem, ali je treba določiti bolj specifične zahteve za FFS s pooblastili v okviru Uredbe (EU) 2017/625 o uradnem nadzoru.

Uredba o MVO zagotavlja, da lahko države članice sprejmejo izvršilne ukrepe za vse možne kombinacije pesticid – proizvod. Če se posebna MVO ne določi, se samodejno uporablja tako imenovana „privzeta MVO“ v višini 0,01 mg/kg. S tem se zagotovi kar največje varstvo potrošnikov, saj je vsaka kombinacija pesticid – proizvod zajeta z MVO. Uredba o MVO zajema tudi snovi z dvojno rabo/več rabami, tj. snovi, ki se uporabljajo za različne namene (npr. kot pesticidi in zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali biocidi), in snovi, ki so se v preteklosti uporabljale kot pesticidi, zdaj pa ne več. V takih primerih se lahko uporablja privzeta MVO v višini 0,01 mg/kg, za vzorce pa se lahko ugotovi, da niso skladni z navedeno vrednostjo, čeprav ostanki v hrani ne izvirajo iz uporabe FFS. Zaradi tega so se pojavile težave z izvrševanjem v praksi, na primer v primeru biocidnih uporab za dezinfekcijo pitne vode, predelavo ali kontaminacijo okolja. Uredba o MVO določa tudi nekatere MVO, ki so

49 Med tekočimi projekti v okviru programa Obzorje 2020 so projekti OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST in INNOSETA, ki se osredotočajo na odkrivanje novih rešitev za varstvo rastlin, vključno z biološkimi (npr. mikroorganizmi, bakulovirus, ekstrakti rastlin) in nekemičnimi alternativami (npr. preprečevanje, spremljanje, mehanske alternative), za dopolnitev nabora sredstev z majhnim tveganjem, ki so na voljo kmetom.

drugačne od vrednosti za isto kombinacijo snov – proizvod v drugi sektorski zakonodaji (npr. zakonodaji o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini). Navedena vprašanja je mogoče v določenem obsegu obravnavati v obstoječem pravnem okviru, na primer z določitvijo začasnih MVO na podlagi podatkov o spremljanju, da se upoštevajo druge uporabe. Vendar so se zaradi dejstva, da se lahko v skladu z uredbo o MVO začasne MVO določijo le v nekaterih izjemnih okoliščinah, ki pa niso dobro opredeljene, v praksi pojavile neučinkovitosti, zaradi katerih so bile potrebne dolgotrajne razprave odgovornih za obvladovanje tveganja, preden je bilo mogoče sprejeti ukrepe. Drugi rešitvi sta še uskladitev MVO, ki so varne za potrošnike, v različni sektorski zakonodaji in priprava usklajenih metodologij, na primer za ocene izpostavljenosti na ravni EU in mednarodni ravni.

Splošne določbe za predelane proizvode, vključno z dejavniki predelave, so tudi že vzpostavljene, vendar bi bilo koristno, da bi se pojasnile. Državam članicam bi se lahko zagotovilo več smernic o tem, kako uporabljati bolj specifične informacije, ki jih zagotovijo nosilci živilske dejavnosti. To bi bilo v skladu s povezano živilsko zakonodajo na drugih področjih (npr. Uredbo (ES) št. 1881/2006 o onesnaževalih).

13. Boljše izvrševanje uredbe o MVO

Komisija bo pred koncem leta 2021 pojasnila, kaj zajema pojem „izjemne okoliščine“ za določitev začasnih MVO, da bi se preprečilo napačno razumevanje.

Komisija bo proučila možnosti, da se dovoli sprejetje posebnih MVO, ki se določijo na podlagi drugega pravnega okvira (npr. za snovi, ki se uporabljajo tudi kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini) in za katere se ugotovi, da so varne za potrošnike, ter bo podpirala razprave, ki potekajo na ravni EU in mednarodni ravni, za razvoj harmoniziranega in usklajenega postopka za oceno izpostavljenosti.

Komisija bo do konca leta 2021 pojasnila določbe uredbe o MVO, državam članicam pa zagotovila smernice o tem, kako bi se lahko dejavniki predelave, ki jih zagotovijo nosilci živilske dejavnosti, upoštevali pri odločitvah o izvrševanju.

2.7 HITREJŠI ODZIV NA NASTAJAJOČA VPRAŠANJA IN TEHNIČNI NAPREDEK V OKVIRU UREDBE O MVO

Kar zadeva potrebne prilagoditve tehničnemu napredku, na primer v primeru aktivnih snovi, ki niso kemikalije, kot so mikroorganizmi, sedanje določbe uredbe o MVO niso dovolj prožne. Z nadaljnjim znanstvenim in tehnološkim napredkom bi se lahko pojavila druga vprašanja, na primer v zvezi z nanopesticidi, določanjem MVO za velike skupine snovi po kumulativni oceni tveganja itd.

14. Hitrejši odziv na nastajajoča vprašanja v zvezi z MVO in tehnični napredek

Komisija bo leta 2020 začela proučevati praktične rešitve za vključitev novih aktivnih snovi z različnimi lastnostmi v priloge k obstoječi uredbi o MVO, ki je bila pripravljena predvsem za posamezne kemične snovi.

2.8 MEDNARODNA TRGOVINA

Na mednarodni ravni je strogi pristop EU k pesticidom pogosto predmet kritik več tretjih držav, ki trdijo, da nekateri vidiki pravnega okvira in praks EU niso v skladu s sanitarnim in fitosanitarnim sporazumom Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljnjem besedilu: STO) ter da so preveč omejevalni. Naši glavni trgovinski partnerji se trenutno močno zanašajo na uporabo pesticidov za proizvodnjo hrane, tudi za izvoz v EU, pri čemer ne uporabljajo nujno enakih standardov varstva okolja kot EU (npr. v zvezi z vplivom na čebele).

Pojavlja se vse večje trenje med pričakovanji evropskih potrošnikov, ki menijo, da uvožena hrana ne bi smela vsebovati pesticidov, ki niso odobreni v EU, in mednarodnimi zavezami EU, zlasti v okviru STO. EU redno vključuje dogovorjene mejne vrednosti iz Codexa Alimentarius, ki so varne za potrošnike, v svojo uredbo o MVO in s tem olajšuje mednarodno trgovino. Po drugi strani se v EU pojavljajo očitki, da se MVO, ki so varne za potrošnike, določajo za neodobrene aktivne snovi (t. i. imenovane „uvozne tolerance“), na primer v primerih, ko sklep EU o neodobritvi ni bil sprejet iz razlogov javnega zdravja, ampak na primer zaradi okoljskih tveganj. S tem se omogoči uvoz proizvodov, tretiranih z aktivnimi snovmi, ki niso na voljo kmetom EU, kar negativno vpliva na konkurenčnost kmetijstva EU in okolje v tretjih državah. Nazadnje, v zvezi s temi nasprotji se merila za izključitev iz uredbe o FFS pogosto izpodbijajo na mednarodni ravni, in to tako dvostransko kot tudi v okviru STO, saj države nečlanice EU menijo, da imajo lahko pomembne posledice za trgovino.

Za obveščanje nosilcev dejavnosti in tretjih držav Komisija in agencija EFSA zagotavljata zgodnje informacije o razvoju dogodkov v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi, kar bi lahko sčasoma pripeljalo do znižanja MVO. Kljub temu zgodnjemu opozarjanju trgovinski partnerji pogosto prepozno vložijo vloge za uvozne tolerance, da bi se izognili motnjam v trgovini, EU pa kritizirajo, ker menijo, da je po znižanju MVO na voljo premalo časa za določitev uvoznih toleranc.

Uredba o FFS vsebuje določbe, v skladu s katerimi je dovoljen prosti promet s tretiranimi semeni v EU, če je bila vsaj v eni državi članici izdana vsaj ena registracija. Vendar skupnega stališča o tem, ali je mogoče tretirati semena za izvoz z aktivno snovjo, ki ni odobrena v EU, še ni; nekatere države članice menijo, da je to mogoče, Komisija in druge pa, da ni.

15. Uporaba okoljske diplomacije za spodbujanje naše zelene agende za pesticide

EU bo v skladu s sporočilom o zelenem dogovoru uporabila vse svoje instrumente diplomacije, trgovinske politike in razvojne podpore za čim večje spodbujanje postopnega odpravljanja uporabe pesticidov, ki niso več odobreni v EU, ter snovi z majhnim tveganjem in alternativ pesticidom na svetovni ravni. Pomembno je, da se prizadevanja v EU razširijo tudi izven EU, da se zagotovijo čim večje okoljske koristi in enaki konkurenčni pogoji za nosilce dejavnosti EU. Poleg tega bo Komisija proučila načine, kako upoštevati okoljske vidike pri ocenjevanju zahtev za uvozne tolerance za snovi, ki v EU niso več odobrene, ter hkrati spoštovati standarde in obveznosti STO. Komisija bo po potrebi pregledala uredbo o MVO, da okrepi njeno okoljsko razsežnost in jo ustrezno uskladi s postopkom za odobritev pesticidov.

EU bo razprave v mednarodnih forumih, vključno z razpravami v odboru STO za sanitarne in fitosanitarne ukrepe in v Komisiji za Codex Alimentarius, uporabila za pojasnitev pristopa, ki ga EU uporablja za pesticide, in za spodbujanje tretjih držav k sprejetju podobnega pristopa.

EU si bo prizadevala skleniti zelena zavezništva z drugimi regijami po svetu. To bo vključevalo poseben poudarek na sosednjih državah. Poleg tega bo Komisija proučila možnost spodbujanja uporabe nekaterih razvojnih skladov za podporo državam, kot so andske in srednjeameriške države, ki so zaprosile za pomoč EU pri zmanjševanju uporabe pesticidov pri pridelavi sadja. EU bo uporabila razprave v okviru prostotrgovinskih sporazumov za spodbujanje usklajevanja pristopov na področju pesticidov, v prihodnje prostotrgovinske sporazume pa bo vključila določbe za doseganje enakih standardov na tem področju.

Komisija bo okrepila prizadevanja za obveščanje o vplivih uredbe o FFS na MVO in časovnem okviru različnih postopkov, da zagotovi večjo predvidljivost sistema EU za države nečlanice EU, vključno z merili za izključitev.

Komisija bo še naprej prispevala k razvoju metodologij za ocenjevanje in obvladovanje tveganja na mednarodni ravni za olajšanje uskladitve MVO z mejnimi vrednostmi, določenimi v Codexu Alimentarius, in določitve MVO po zahtevah za uvozne tolerance.

Komisija bo nadaljevala prizadevanja za skupni dogovor držav članic o možnosti tretiranja semen za izvoz z aktivno snovjo, ki ni odobrena v EU (glej tudi oddelek 3.1).

Komisija bo še naprej financirala program „Boljše usposabljanje za varnejšo hrano“ v državah nečlanicah EU za obveščanje o uredbah EU o pesticidih, zmanjševanje razlik med kmetijskimi praksami ter spodbujanje bolj selektivnih in manj strupenih snovi kot alternativ starejšim in bolj strupenim snovem.

2.9 NOTRANJA SKLADNOST IN USKLAJENOST Z DRUGO ZAKONODAJO EU

Uredbi o FFS in MVO sta večinoma notranje in medsebojno usklajeni. Pomembna izjema so merila za izključitev, ki niso upoštevana v uredbi o MVO. To je povzročilo negotovosti v zvezi s posledicami za MVO, ko se odobritev aktivne snovi zaradi meril za izključitev ne obnovi na podlagi uredbe o FFS. Te negotovosti se lahko odpravijo tako, da se izboljša jasnost glede vpliva meril za izključitev na MVO za zadevne snovi in časovni okvir različnih postopkov za povečanje predvidljivosti za države nečlanice EU (glej okvir 15).

Še ena izjema je razmerje med pregledom MVO in obnovitvijo odobritve aktivnih snovi, ki je zaradi različnih časovnih okvirov povzročila nepotrebno upravno breme ter podvajanje dela v državah članicah, agenciji EFSA in Komisiji.

Usklajenost z drugimi področji politike EU ni vselej zagotovljena, pojavljajo se vprašanja glede politike o hrani za dojenčke in majhne otroke (npr. opredelitev ostankov pesticidov), politike higiene in zakonodaje o kemikalijah v zvezi z merili za opredelitev snovi.

16. Povečanje notranje skladnosti in usklajenosti z zakonodajo EU

Komisija bo še naprej sodelovala z državami članicami in agencijo EFSA za izboljšanje usklajevanja postopka za obnovitev odobritve aktivnih snovi in postopka pregleda MVO, da bi se povečala učinkovitost in preprečila prekrivanja ali nasprotujoči si rezultati. To velja za roke in pristojnosti držav članic.

Komisija bo ustrezne določbe v zakonodaji o hrani za dojenčke in majhne otroke uskladila z uredbo o MVO, da zagotovi njihovo skladnost in usklajenost z najnovejšimi tehničnimi standardi.

3 SKLEP

Deležniki z različnih področij menijo, da so regulativne zahteve za pesticide v EU med najstrožjimi na svetu. Kot je podrobno predstavljeno v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije, vrednotenje kaže, da uredbi o FFS in MVO zagotavljata varstvo zdravja ljudi in okolja ter sta na splošno učinkoviti, čeprav bi se izvajanje lahko dodatno izboljšalo. Po zmanjšanju števila aktivnih snovi na podlagi Direktive 91/414/EGS je bila uredba o FFS učinkovita zlasti pri nadaljnjem postopnem odpravljanju snovi z velikim tveganjem, določbe za spodbujanje snovi z majhnim tveganjem pa so začele prinašati rezultate. Uredbi imata priznano dodano vrednost na ravni EU in sta pomembni za spreminjajoče se potrebe družbe. Razen ugotovljenih nedoslednosti v zvezi z merili za izključitev je njuna skladnost večinoma

zagotovljena, in sicer tako znotraj uredb kot med njima ter z drugo zakonodajo EU in mednarodnimi pravili.

Učinkovitost izstopa kot kritično področje, ki mu je treba nameniti pozornost. Zaradi pomanjkanja virov in zmogljivosti v državah članicah se pri večini postopkov, določenih v uredbah, pojavljajo velike zamude, kar negativno vpliva na njuno učinkovitost.

Nadaljnji ukrepi v zvezi s tem vrednotenjem bodo najprej osredotočeni na izboljšanje izvajanja veljavnega zakonodajnega okvira EU. Opredeljenih je bilo 16 področij, na katerih bi se lahko izboljšalo kratko- in srednjeročno izvajanje. S temi ukrepi se bodo predvidoma v kratkem obdobju zagotovile precejšnje izboljšave pri učinkovitem izvajanju obeh uredb, to pa bo pomembno prispevalo k doseganju ciljev evropskega zelenega dogovora, strategije „od vil do vilic“ in strategije za biotsko raznovrstnost. S hitrim postopnim odpravljanjem aktivnih snovi, ki ne izpolnjujejo meril za odobritev, se bodo spodbujali zdravi ekosistemi in biotska raznovrstnost, s spodbujanjem pesticidov z majhnim tveganjem in nekemičnih pesticidov v kombinaciji z okrepljenim izvajanjem določb direktive o trajnostni rabi, zlasti v zvezi z integriranim varstvom rastlin pred škodljivimi organizmi, pa se bo zmanjšala odvisnost od kemičnih pesticidov in podpirali bolj trajnostni sistemi proizvodnje hrane.

Poleg tega bo Komisija proučila načine, kako upoštevati okoljske vidike pri ocenjevanju zahtev za uvozne tolerance za snovi, ki v EU niso več odobrene, ter hkrati spoštovati standarde in obveznosti STO. Komisija bo po potrebi pregledala uredbo o MVO, da okrepi njeno okoljsko razsežnost in jo ustrezno uskladi s postopkom za odobritev pesticidov.