COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 20.5.2020
COM(2020) 208 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Evaluarea Regulamentului (EC) No 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și a Regulamentului (CE) nr. 396/2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor

{SWD(2020) 87 final}

1 INTRODUCERE

Produsele de protecție a plantelor (PPP), denumite adesea și *pesticide*, sunt utilizate pentru protecția culturilor împotriva dăunătorilor, bolilor sau plantelor aflate în competiție, cu scopul de a optimiza producția de alimente a culturilor convenționale și ecologice. De asemenea, pesticidele sunt utilizate pentru menținerea calității alimentelor (în timpul depozitării) sau pentru a păstra anumite zone în condiția necesară utilizării normale (de exemplu, căi ferate). Pesticidele pot fi de origine chimică sau nechimică (de exemplu, microorganisme), iar reziduurile acestora în alimente și furaje pot avea efecte negative asupra consumatorilor.

Din cauza efectelor negative potențiale asupra sănătății umane sau asupra mediului, în UE pesticidele fac obiectul unor norme stricte, și anume Regulamentul (CE) nr. 1107/2009[1], denumit în continuare „Regulamentul PPP", și Regulamentul (CE) nr. 396/2005[2], denumit în continuare „Regulamentul LMR". Obiectivele acestor regulamente sunt asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, îmbunătățirea funcționării pieței interne a UE, îmbunătățirea producției agricole în UE și facilitarea comerțului internațional. Punerea în aplicare a regulamentelor este de competența comună a statelor membre și a Comisiei, deoarece statele membre dețin roluri-cheie în ceea ce privește evaluarea științifică a substanțelor active și a limitelor maxime de reziduuri, în strânsă colaborare cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). Pe baza acestor evaluări, Comisia propune decizii privind aprobarea, reînnoirea aprobării și limitele maxime de reziduuri ale substanțelor active, care fac obiectul unui vot în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale înainte de adoptarea de către Comisie. Competența pentru evaluarea PPP și autorizarea acestora revine în întregime statelor membre.

Regulamentele PPP și LMR fac parte dintr-un context mai larg de reglementare și de politică, în special în conformitate cu Directiva privind utilizarea durabilă[3] și politica agricolă comună[4], care creează obligații pentru utilizarea pesticidelor autorizate și oferă stimulente pentru o agricultură mai durabilă și practici agricole durabile. Legislația de mediu care reglementează calitatea apei de suprafață și a apei subterane include limite pentru o serie de pesticide, iar utilizarea pesticidelor este, în general, interzisă în zone considerate a fi de o importanță deosebită pentru conservarea biodiversității.

Gradul de conștientizare în ceea ce privește durabilitatea producției de alimente este tot mai mare în cadrul societății, utilizarea durabilă a pesticidelor fiind o componentă importantă acesteia, astfel cum se reflectă în Agenda 2030 a Națiunilor Unite pentru dezvoltare durabilă[5] și în documentul de reflecție al Comisiei Europene intitulat „Către o Europă durabilă până în 2030"[6].

---

1 Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

2 Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

3 Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71).

4 Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

5 Disponibil la: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 Disponibil la: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_ro.

Comisia răspunde îngrijorărilor societății legate de durabilitate în Pactul verde european[7], mai exact prin strategia „De la fermă la consumator”[8] și prin Strategia UE în domeniul biodiversității[9]. Aceste inițiative vor promova ecosisteme și biodiversități sănătoase, sisteme de producție de alimente mai durabile și diete mai sănătoase, asigurând totodată mijloace de subzistență durabile pentru fermieri și accesul la alimente de înaltă calitate și nutritive pentru consumatori. În special, Comunicarea privind Pactul verde include angajamente privind reducerea utilizării pesticidelor chimice și a riscurilor prezentate de acestea.

Cu toate acestea, o agricultură a UE care să nu utilizeze niciun pesticid nu este un obiectiv realist, inclusiv în cadrul agriculturii ecologice, în care se pot utiliza o serie limitată de pesticide. Utilizarea pesticidelor este un instrument esențial pentru a realiza obiectivele UE privind sănătatea plantelor, siguranța alimentară și securitatea alimentară, în special având în vedere creșterea viitoare a cererii de alimente la nivel mondial corelată cu creșterea populației. Prin urmare, obiectivul legislației UE privind pesticidele nu este de a elimina pesticidele, ci, mai degrabă, de a reduce la minimum impactul acestora asupra sănătății umane și asupra mediului prin reducerea dependenței de pesticide, prin metode alternative și prin creșterea utilizării de pesticide cu risc scăzut și nechimice.

Ca parte a Programului său privind o reglementare adecvată și funcțională (REFIT), Comisia a efectuat o evaluare a Regulamentelor PPP și LMR, care a acoperit perioada de la intrarea în vigoare a acestora până la sfârșitul anului 2018, pentru a evalua dacă regulamentele sunt adecvate scopului și își ating obiectivele, menținând totodată simplitatea dreptului UE și eliminând sarcinile inutile. Prezentul raport este elaborat în temeiul articolului 82 și al articolului 62 alineatul (5) din Regulamentul PPP, precum și al articolului 47 din Regulamentul LMR și este însoțit de un document de lucru al serviciilor Comisiei, în care sunt prezentate toate dovezile. Prezentul raport este publicat în același timp cu strategia „De la fermă la consumator” și cu cel de al doilea raport privind punerea în aplicare a Directivei privind utilizarea durabilă. Raportul are la bază dovezile colectate de un contractant extern[10], un aviz din partea mecanismului de consiliere științifică al Comisiei[11], rapoarte de audit elaborate de serviciile Comisiei[12] și experiența dobândită din aplicarea regulamentelor.

În plus, Comisia a luat în considerare în mod corespunzător două rapoarte elaborate de Parlamentul European. Primul raport[13], adoptat în septembrie 2018, a abordat punerea în aplicare a Regulamentului PPP și a concluzionat că Regulamentul PPP reprezintă o îmbunătățire semnificativă comparativ cu versiunea precedentă și că este adecvat pentru a reglementa pesticidele la nivelul UE. Cu toate acestea, raportul a concluzionat că obiectivele de protejare a sănătății umane și animale și a mediului nu sunt pe deplin realizate și că punerea în aplicare a regulamentului nu este satisfăcătoare. Prin urmare, Parlamentul European solicită tuturor actorilor principali să ia măsuri. Al doilea raport[14], adoptat în

---

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

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Studiu de sprijin extern publicat în EU bookshop.

11 Comisia Europeană (iunie 2018) *EU Authorisation processes of plant protection products — from a scientific point of view* (Procedurile UE de autorizare a produselor de protecție a plantelor — din punct de vedere științific). Grup de consilieri științifici. ISBN 978-92-79-67735-9.

12 De exemplu, Comisia Europeană (2017). Raport general privind o serie de audituri efectuate în statele membre ale UE în 2016 și 2017 pentru evaluarea sistemelor existente de autorizare a produselor de protecție a plantelor. DG(SANTE) 2017-6250.

13 Raportul Parlamentului European (ianuarie 2019) referitor la procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune [2018/2153(INI)], Comisia specială pentru procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune .

14 Raportul Parlamentului European (septembrie 2018) referitor la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare [2017/2128(INI)].

ianuarie 2019, elaborat de Comisia specială pentru procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune (Comisia PEST), solicită îmbunătățirea transparenței, consolidarea politicilor de soluționare a conflictelor de interese și sporirea independenței științifice. De asemenea, raportul solicită o aplicare strictă a principiului precauției și a abordării bazate pe riscuri în cadrul procedurii de autorizare, precum și mai multe stimulente și cercetări pentru alternativele cu risc scăzut, crearea unei liste negative de coformulanți interziși și o procedură de aprobare pentru agenții fitoprotectori și pentru agenții sinergici. Comisia a formulat deja răspunsuri directe pentru cele două rapoarte ale Parlamentului European[15,16].

De asemenea, Comisia a ținut seama de discuțiile organizate în cadrul Consiliului Agricultură și Pescuit în noiembrie 2018 și în cadrul Consiliului Mediu în decembrie 2018. În special, miniștrii au făcut schimb de puncte de vedere cu privire la evoluțiile actuale în ceea ce privește sistemul de aprobare și autorizare și impacturile asupra agriculturii și asupra fermierilor europeni ale numerelor tot mai mari de nereînnoiri ale aprobărilor pentru substanțe active. Miniștrii au discutat și despre posibila lansare a unei reflecții pe termen lung cu privire la eventuala elaborare de măsuri UE pentru a completa acțiunile naționale în vederea reducerii și, în cele din urmă, a eliminării treptate a utilizării PPP periculoase și a stimulării dezvoltării de alternative. Comisia a reamintit că statele membre nu depun suficiente eforturi pentru a reduce dependența de substanțele chimice pentru protecția plantelor și că potențialul de combatere integrată a dăunătorilor nu este pe deplin exploatat. În plus, statele membre nu respectă adesea termenele atunci când acționează în calitate de state membre raportoare pentru sistemul de aprobare al UE și folosesc într-o măsură tot mai mare autorizarea de urgență a produselor, fapt care subminează sistemul UE. Comisia a recunoscut nevoia de a găsi modalități de accelerare a introducerii pe piață a produselor și substanțelor active cu risc scăzut.

Prezentul raport subliniază constatările principale[17] legate de evaluarea punerii în aplicare și de funcționarea regulamentelor PPP și LMR în toate statele membre de la data intrării în vigoare a acestora, în iunie 2011 și, respectiv, septembrie 2008. Acesta propune acțiuni pentru îmbunătățirea punerii în aplicare a regulamentelor în vederea simplificării sau consolidării cadrului de reglementare actual.

Deși evaluarea a identificat o serie de deficiențe, unele dintre acestea stârnind opinii contradictorii în rândul diferitelor părți interesate, toate părțile interesate sunt de acord cu faptul că legislația actuală stabilește un cadru adecvat de aprobare pentru substanțele active și de autorizare pentru produsele de protecție a plantelor înainte de introducerea pe piață și nu solicită modificări fundamentale ale Regulamentului PPP, cu toate că punctele de vedere au fost mai divergente în ceea ce privește Regulamentul LMR. În secțiunea următoare, raportul identifică 16 domenii în care punerea în aplicare poate fi îmbunătățită pe termen scurt și mediu.

2 CONSTATĂRI ÎN URMA EVALUĂRII ȘI POSIBILE CĂI DE URMAT

2.1 CONSOLIDAREA PROTECȚIEI SĂNĂTĂȚII UMANE ȘI A MEDIULUI

În urma evaluării, s-a constatat că Regulamentul PPP este foarte eficient pentru protejarea sănătății umane și a mediului datorită rigurozității criteriilor de aprobare, deși punerea în aplicare poate fi îmbunătățită în continuare. Toate părțile interesate consideră că cerințele de

[15] Răspunsul Comisiei la textul adoptat în plen SP(2018)829.

[16] Răspunsul Comisiei la textul adoptat în plen SP(2019)355.

[17] Detaliile evaluării pot fi găsite în documentul de lucru al serviciilor Comisiei însoțitor.

reglementare din UE sunt printre cele mai stricte din lume, dacă nu chiar cele mai stricte. Numărul de substanțe active a scăzut deja cu 50 % în temeiul Directivei 91/414/CEE, predecesoarea Regulamentului PPP, ceea ce a condus la retragerea de pe piață a numeroase substanțe care nu îndeplineau cerințele directivei. Aceasta înseamnă că nivelul de protecție a sănătății și a mediului era deja ridicat înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului PPP. În 2011, prin regulamentul PPP, a fost inițiat un proces de revizuire periodică a aprobării tuturor substanțelor active: substanțele active aprobate anterior sunt revizuite în funcție de criterii de aprobare consolidate pentru a crește nivelul de protecție din UE. Prin urmare, numărul de substanțe active permise anterior în produsele de protecție a plantelor a fost redus și mai mult, iar numărul total de substanțe active aprobate este substanțial mai mic decât în țările terțe cu o producție agricolă semnificativă. Ponderea substanțelor active cu profiluri de pericol ridicat este mică (2 %) și va scădea și mai mult în viitor, în timp ce proporția de substanțe active cu profiluri mai puțin problematice este relativ mare (37 %) și este în creștere[18]. De fapt, în ultimii ani, aproape jumătate dintre solicitările de aprobare a noilor substanțe active (în medie, se primesc 10 astfel de solicitări pe an) sunt pentru microorganisme (nechimice) sau pentru substanțe despre care se consideră că îndeplinesc criteriile pentru substanțele cu risc scăzut. Între 2011 și 2018, deciziile de a nu aproba, de a nu reînnoi aprobarea sau de a retrage 22 de substanțe active[19] din cauza îngrijorărilor legate de sănătate sau de mediu au contribuit la reducerea unor riscuri grave pentru consumatori, operatori, lucrători, trecători și rezidenți din UE, precum și pentru mediu. Se preconizează că protecția sănătății umane și a mediului se va îmbunătăți în continuare în următorii ani, după finalizarea primei revizuiri a tuturor aprobărilor existente (cel mai probabil până în 2025). Cu toate acestea, nu toate părțile interesate sunt de acord cu concluzia potrivit căreia Regulamentul PPP protejează în mod eficient sănătatea umană și mediul - în special, ONG-urile susțin că punerea în aplicare a criteriilor de aprobare nu este suficient de riguroasă și că substanțe active periculoase sunt încă utilizate în UE.

Deși regulamentul PPP are potențialul clar de a fi eficient în realizarea obiectivelor sale, inclusiv creșterea ponderii substanțelor cu risc scăzut, acestea au fost realizate doar parțial din cauza problemelor de eficiență. De fapt, punerea în aplicare a Regulamentului PPP este afectată de întârzierile semnificative care survin în aprobarea sau reînnoirea substanțelor active și în (re)autorizarea PPP. Aceasta conduce la nevoia de prelungire a perioadelor de aprobare a substanțelor active timp de mai mulți ani în vederea finalizării procesului decizional, întârziind totodată accesul pe piață pentru substanțele active cu risc scăzut și menținând pe piață substanțele active despre care se constată, în cele din urmă, că nu mai îndeplinesc criteriile de aprobare.

Costurile și volumul de muncă implicate în aprobarea și reînnoirea aprobării substanțelor active, precum și în autorizarea PPP în cele trei zone[20] stabilite prin Regulamentul PPP nu sunt distribuite în mod echitabil la nivelul statelor membre. De asemenea, aceasta contribuie la întârzierile existente, întrucât unele state membre se confruntă cu un volum mare de muncă. În plus, se pare că taxele percepute de unele state membre sunt insuficiente pentru acoperirea costurilor lor și, pe lângă aceasta, nu toate statele membre alocă taxele percepute autorităților care desfășoară efectiv activitatea, ceea ce rezultă în insuficiența resurselor disponibile.

[18] Metodologia de comparare a profilurilor toxicologice de pericol ale substanțelor active aprobate în 2011 și 2018 este sintetizată în capitolul 5.1.1 din documentul de lucru al serviciilor Comisiei însoțitor și este descrisă în detaliu în anexa 3 la acesta.

[19] În 2019 au fost adoptate decizii prin care nu s-a reînnoit aprobarea altor 8 substanțe active.

[20] Articolul 3 alineatul (17) și anexa I din Regulamentul PPP repartizează statele membre uneia din cele trei zone cu condiții climatice și agricole comparabile pentru a facilita cooperarea și recunoașterea reciprocă a autorizațiilor produselor.

Inițiativă cetățenească europeană[21] privind glifosatul, care a colectat peste 1 milion de semnături în mai puțin de nouă luni în 2017, a solicitat mai multă transparență în procesul de evaluare a pesticidelor. Ca răspuns, precum și pentru a crește încrederea în evaluările științifice efectuate de statele membre și de EFSA, Comisia a propus un amendament la legislația alimentară generală[22], care a fost adoptat de Consiliu și de Parlamentul European la 13 iunie 2019 [Regulamentul (UE) 2019/1381 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar][23] și va deveni aplicabil la 27 martie 2021. De la acea dată, dosarul integral furnizat de solicitant pentru a sprijini solicitările de aprobări (sau reînnoirea aprobărilor) ale substanțelor active, cu excepția informațiilor confidențiale justificate în mod corespunzător, vor fi publicate într-o fază incipientă a procesului de evaluare a riscurilor. Astfel, publicul larg și oamenii de știință independenți vor avea acces direct la datele subiacente. De asemenea, va fi creat un registru UE al studiilor comandate pentru a garanta că întreprinderile care solicită aprobarea transmit toate informațiile relevante și nu ascund studiile nefavorabile. Comisia va fi împuternicită să desfășoare misiuni de informare în statele membre în perioada 2021-2025 pentru a evalua dacă unitățile de testare aplică standardele relevante pentru efectuarea testelor și a studiilor transmise către EFSA. Pentru a îmbunătăți comunicarea riscurilor, noul Regulament (UE) 2019/1381 stabilește anumite obiective și principii generale pentru comunicarea riscurilor (de exemplu, informații corecte, în timp util și transparente, atenția la percepția riscului și accesibilitatea pentru specialiști și nespecialiști), pe baza cărora Comisia este împuternicită să adopte în viitor un plan general privind comunicarea riscurilor prin intermediul unui act de punere în aplicare.

1. O mai bună punere în aplicare – abordarea întârzierilor și creșterea transparenței

Având în vedere angajamentul enunțat în Pactul verde, de a reduce riscurile prezentate de pesticidele chimice și de a preveni și remedia poluarea, Comisia solicită statelor membre să crească în mod semnificativ resursele pentru punerea în aplicare a tuturor procedurilor relevante în temeiul Regulamentelor PPP și LMR în termenele legale. Pentru a dispune de resursele necesare, statele membre ar trebui să analizeze taxele pe care le percep, să le stabilească la un nivel care să le acopere integral costurile și să se asigure că autoritățile care desfășoară activitatea beneficiază de taxele percepute. Comisia va analiza posibilitatea de a deschide acțiuni de constatare a neîndeplinirii obligațiilor împotriva statelor membre care nu respectă în mod sistematic termenele legale.

În conformitate cu punctele de vedere ale Parlamentului European pentru evitarea întârzierilor procedurale care conduc la ineficiențe, Comisia recomandă statelor membre să accepte doar dosare complete, de calitate înaltă, ca fiind admisibile - atât pentru solicitările pentru prima aprobare, cât și pentru reînnoirea aprobării substanțelor active și pentru solicitările de autorizare a PPP.

În plus, Comisia solicită EFSA și statelor membre să pună în aplicare acțiunile convenite în cadrul Rețelei de orientare privind pesticidele[24] pentru a îmbunătăți procesul de evaluare *inter pares* în vederea evitării întârzierilor. De asemenea, Comisia va continua să lucreze cu EFSA

[21] Inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și mediului de pesticide toxice”.

[22] Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar. COM/2018/0179 final — 2018/088 (COD).

[23] Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar, JO L 231, 6.9.2019, p. 1.

[24] Rețeaua de orientare privind pesticidele este una dintre rețelele EFSA și este formată din organizații ale statelor membre numite la nivel național cu expertiză în domeniul pesticidelor, a se vedea https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

pentru a îmbunătăți claritatea Concluziilor EFSA referitoare la incertitudini pentru a facilita procesul decizional și lizibilitatea pentru persoanele care nu sunt experți.

În al doilea trimestru al anului 2020, Comisia va adopta o primă listă a coformulanților inacceptabili[25]. Ulterior, Comisia va propune un regulament de punere în aplicare, prin care va stabili criteriile și o procedură pentru identificarea altor coformulanți inacceptabili. De asemenea, Comisia va propune un program de lucru pentru evaluarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.

Pe parcursul anului 2020, Comisia va modifica Regulamentul (UE) 844/2012[26], care reglementează procesul de reînnoire în vederea punerii în aplicare a modificărilor necesare care decurg din Regulamentul (UE) 2019/1381. De asemenea, Comisia va lua în considerare modificarea articolului 13 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 844/2012 pentru a introduce o perioadă scurtă în care solicitanții să poată transmite observații și informații suplimentare privind proiectul de concluzii al EFSA în vederea abordării aspectelor care au fost semnalate doar târziu în timpul procesului de evaluare *inter pares* și care nu ar fi putut fi prevăzute de solicitanți pentru a spori caracterul complet și solid al concluziei finale a EFSA. Aceste modificări vor crește nivelul de transparență și eficiență pe parcursul evaluării și în timpul procesului aferent de gestionare a riscurilor.

Criteriile de limitare privind sănătatea umană[27] introduse în Regulamentul PPP au contribuit la retragerea celor mai periculoase substanțe active de pe piață, în principal prin faptul că pentru majoritatea substanțelor în cazul cărora solicitanții se așteaptă să îndeplinească criteriile nu au fost depuse solicitări de reînnoire a aprobării. Aceasta contribuie la protecția sănătății umane și a mediului. Deși s-a luat în considerare o abordare progresivă la evaluarea substanțelor active, statele membre nu par să întrerupă evaluarea riscurilor atunci când o substanță activă îndeplinește criteriile de limitare, ceea ce duce la un volum de muncă la fel de mare sau chiar mai mare decât în cazul unei substanțe active obișnuite pentru autoritățile care efectuează evaluarea. Printre motivele pentru care se continuă evaluarea riscurilor se numără posibilitățile de derogare pentru mai multe dintre criteriile de limitare, pentru care a fost necesar să se creeze proceduri și orientări noi, dar care nu sunt încă pe deplin complete.

O altă deficiență identificată pentru aplicarea criteriilor de limitare a fost aceea că nu toate substanțele active dispun de o clasificare armonizată. Statele membre nu depun în mod sistematic un dosar pentru clasificarea armonizată într-o fază incipientă a procesului de reînnoire. Aceasta a condus la întârzieri în ceea ce privește evaluarea generală și procesul decizional. Prin urmare, eficacitatea imediată a criteriilor de limitare a scăzut.

În consecință, reducerea preconizată a volumului de muncă pentru evaluarea substanțelor care îndeplinesc (sau se preconizează că pot îndeplini) criteriile de limitare s-a materializat doar

[25] Aceştia vor fi enumerați în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

[26] Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

[27] Acestea sunt prevăzute la punctele 3.6.2 - 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr 1107/2009: este interzisă aprobarea ca substanțe active în produsele de protecție a plantelor (PPP) a substanțelor clasificate ca fiind mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau a celor care au proprietăți de perturbator endocrin, cu excepția anumitor posibilități limitate de derogare.

pentru cele 13 substanțe active pentru care nu a fost depusă nicio solicitare de reînnoire și în cazul cărora nu a fost necesar să se efectueze nicio evaluare[28].

2. Punerea în aplicare îmbunătățită a criteriilor de limitare

La începutul anului 2020, Comisia a adoptat un amendament[29] la Regulamentul (UE) nr. 844/2012, care reglementează procesul de reînnoire astfel încât să se asigure că statele membre depun în mod sistematic – și într-o fază incipientă a procesului de evaluare – propuneri pentru o clasificare armonizată și pentru etichetare în temeiul Regulamentului CLP[30]. Aceasta va crește gradul de certitudine în ceea ce privește utilizarea criteriilor de limitare și va reduce dificultățile și întârzierile în timpul procesului de evaluare *inter pares* și al procesului decizional pentru reînnoirea aprobării substanțelor active.

Comisia recomandă ca statele membre să utilizeze integral articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 844/2012 și să continue să efectueze evaluarea completă a riscurilor doar în cazurile în care una dintre substanțele active nu îndeplinește criteriile de limitare sau este invocată cel puțin una dintre posibilitățile de derogare pentru aprobarea lor.

În prima jumătate a anului 2020, Comisia va relansa discuțiile cu statele membre în vederea analizării posibilităților de a finaliza documentul de orientare privind expunerea neglijabilă pentru a accelera evaluarea posibilității ca această posibilitate de derogare să se aplice când o substanță activă îndeplinește criteriile de limitare.

Normele privind substanțele active care sunt susceptibile de înlocuire sunt ineficace și ineficiente. Dovezile disponibile arată că evaluările comparative ale produselor care conțin substanțe active susceptibile de înlocuire efectuate de statele membre sunt complexe și necesită resurse, dar nu conduc la nicio înlocuire, în principal din cauza lipsei de alternative cu profiluri de risc care sunt mai bune și pentru care există dovezi. Prin urmare, beneficiile preconizate pentru sănătatea umană sau pentru mediu obținute ca urmare a înlocuirii acestor substanțe active mai periculoase nu s-au materializat. În plus, din cauza evaluărilor comparative, procesul de autorizare a devenit mai costisitor decât pentru autorizațiile standard.

3. Simplificarea evaluării comparative a substanțelor susceptibile de înlocuire

Până la sfârșitul anului 2020, Comisia va recurge la delegarea de competențe pentru a modifica anexa IV la Regulamentul PPP în vederea îmbunătățirii eficacității evaluărilor comparative ale produselor care conțin substanțe susceptibile de înlocuire.

Monitorizarea anuală cuprinzătoare a reziduurilor de pesticide cu peste 80 000 de eșantioane analizate pe an arată conformitatea ridicată cu LMR stabilite, ceea ce indică faptul că alimentele disponibile pentru consumatori sunt bine controlate și sigure. Până la sfârșitul anului 2018, au fost stabilite LMR pentru 486 de substanțe aprobate în UE și pentru 247 de substanțe neaprobate pentru o gamă largă de produse agricole de bază. Noile solicitări de

[28] Bromadiolon, carbendazim, carbetamid, difenacum, glufosinat, molinat, miclobutanil, oxadiargil, profoxidim, spirodiclofen, tepraloxidim, triflumizol și warfarină.

[29] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/103 al Comisiei din 17 ianuarie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei în ceea ce privește clasificarea armonizată a substanțelor active (JO L 19, 24.1.2020, p. 1).

30 Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

LMR, inclusiv cererile de toleranță la importuri, sunt supuse unui proces cuprinzător de evaluare a riscurilor, iar LMR pot fi stabilite doar dacă acestea sunt sigure pentru consumatori. În paralel, un exercițiu de revizuire aprofundat al LMR existente a început în 2008 și include toleranțele existente la importuri și limitele maxime de reziduuri stabilite de Comisia Codex Alimentarius[31] și garantează că LMR sunt menținute actualizate și nu sunt reținute la niveluri mai ridicate decât este necesar în conformitate cu bunele practici agricole. Totuși, această revizuire a tuturor LMR existente a fost inițial întârziată deoarece articolul 12 relevant din Regulamentul LMR nu prevede un cadru procedural clar de completare a revizuirii LMR-urilor existente pentru toate substanțele active aprobate în termen de un an de la intrarea în vigoare a Regulamentului LMR. Procedurile, precum repartizarea sarcinilor/responsabilităților, termenele și posibilitatea de a percepe taxe industriei, trebuiau să fie mai întâi create și convenite cu statele membre, ceea ce a condus la întârzieri. Revizuirea evoluează bine în prezent.

Unele părți interesate și state membre au solicitat instituirea unor LMR specifice pentru hrana pentru animale, pentru pește și pentru produsele procesate, aceasta fiind o opțiune posibilă în temeiul Regulamentului LMR. Comisia nu a utilizat încă aceste posibilități, întrucât nu există nicio indicație a riscurilor potențiale care ar arăta nevoia de a lua măsuri prioritare în acest domeniu. În Regulamentul LMR și în legislația alimentară generală există deja mecanisme de luare a măsurilor de asigurare a respectării normelor pentru a aborda situații pentru care nu au fost stabilite LMR specifice. De asemenea, există deja dispoziții generale pentru produsele procesate, inclusiv pentru factorii de procesare și, la fel ca în cazul legislației alimentare conexe din alte domenii [de exemplu, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 privind contaminanții], aceste dispoziții ar putea fi clarificate și ar putea fi oferite îndrumări statelor membre (a se vedea, de asemenea, caseta 13).

Crearea unei metodologii pentru evaluări cumulative ale riscurilor, care să acopere expunerea simultană la mai multe substanțe chimice („efectul de cocktail”), s-a dovedit a fi mult mai complexă decât se preconizase inițial și este încă în curs. Până în prezent, EFSA a stabilit două grupuri de substanțe chimice cu impact asupra sistemului nervos și, respectiv, asupra tiroidei și a publicat proiectele de raport[32] cu rezultatele evaluărilor cumulative ale riscurilor pentru reziduurile acestora în alimente în vederea consultării publice din septembrie 2019, urmată de un eveniment tehnic cu părțile interesate în octombrie 2019[33]. Se estimează că rapoartele finale vor fi publicate în aprilie 2020. În prezent se desfășoară activități pentru dezvoltarea în continuare a metodologiei și pentru efectuarea unor evaluări cumulative pentru alte grupuri de substanțe, precum și pentru utilizarea aceste metodologii, în cele din urmă, pentru procesul decizional de reglementare (de exemplu, stabilirea LMR și aprobarea substanțelor active). Pentru dezvoltarea în continuare a metodelor, EFSA și statele membre au nevoie de resurse substanțiale. Prin urmare, doar într-un stadiu ulterior va fi posibil să se aprecieze impactul evaluărilor cumulative ale riscurilor asupra protecției sănătății umane.

4. Evaluările cumulative ale riscurilor

Comisia, EFSA și statele membre vor continua să dezvolte o metodologie pentru evaluarea cumulativă a riscurilor în vederea consolidării în continuare a protecției consumatorilor. Pentru a obține progrese mai rapide, EFSA și statele membre trebuie să aloce resurse suficiente acestei sarcini.

Comisia și EFSA vor crea un plan de acțiune până la sfârșitul anului 2020, care va stabili prioritățile pentru activitatea în curs privind dezvoltarea metodei și punerea în aplicare

[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.

ulterioară a metodologiei. Planul va avea la bază cunoș tinț ele existente ș i va răspunde în mod flexibil la evoluț iile ș tiinț ifice în schimbare ș i la experienț ele dobândite.

Există un declin semnificativ al biodiversității în ecosistemele agricole, reflectat într-o diminuare a numărului păsărilor de câmp și în pierderi ale populațiilor de insecte în anumite părți din UE. Printre alți factori, utilizarea pesticidelor a fost identificată ca factor important al acestor evoluții. Restricțiile aferente sau nereînnoirea aprobărilor substanțelor active cu impact negativ asupra polenizatorilor – precum imidacloprid din clasa neonicotinoidelor, clotianidin, tiametoxam și tiacloprid – au contribuit la un nivel mai ridicat de protecție a mediului. Pesticidele contribuie la poluarea solului și a apelor de suprafață. Datele de monitorizare publicate în 2018 în ceea ce privește starea chimică a apelor din Europa arată că pesticidele și metaboliții lor (adesea „substanțe istorice" care nu mai sunt aprobate) reprezintă cauza pentru care aproximativ 6,5 % (per zonă) din corpurile de apă subterane nu îndeplinesc obiectivul de stare ecologică bună stabilit în Directiva-cadru privind apa[34]. Datele de monitorizare arată o reducere a contaminării cu pesticide în apa de suprafață în ultimii ani (deși doar un număr limitat de substanțe au fost monitorizate), ceea ce indică faptul că Regulamentul PPP pare să contribuie în mod pozitiv la protecția mediului acvatic. De la alte compartimente de mediu, precum solul, sau de la animale, plante și oameni (biomonitorizare) sunt disponibile mai puține date de monitorizare. Mai multe date de monitorizare ar ajuta să se verifice dacă predicțiile modelului în timpul evaluării riscurilor sunt corecte și/sau măsurile de atenuare a riscurilor sunt eficiente.

5. Monitorizarea mediului și biomonitorizarea

Ca parte a rezultatelor enumerate în Pactul verde, Comisia va intensifica monitorizarea concentrațiilor și a efectelor asupra mediului. În special, acolo unde se consideră relevant, Comisia va stabili obligații în deciziile de aprobare în vederea monitorizării prezenței substanțelor active (și/sau a metaboliților acestora) în compartimentele de mediu. În plus, Comisia va analiza posibilitatea de a spori monitorizarea concentrațiilor din sol prin includerea pesticidelor în Studiul-cadru privind utilizarea și ocuparea terenurilor (LUCAS)[35] efectuat în UE.

Comisia pune în aplicare proiectul-pilot convenit de Parlamentul European privind monitorizarea de mediu a utilizării pesticidelor prin monitorizarea albinelor. A fost selectat un contractant, iar activitățile au început la sfârșitul anului 2018[36].

Comisia a propus ca substanțelor active să li se acorde prioritate în contextul programului UE de biomonitorizare HBM4EU[37] și va continua să procedeze în acest fel în viitor.

În ceea ce privește impacturile asupra biodiversității, efectele utilizării pesticidelor se adaugă la efectele sistemului de producție agricolă actual cu suprafețe mari de monoculturi, care necesită creșterea utilizării pesticidelor și a altor factori care afectează peisajele.

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/.

Unele părți interesate critică faptul că domeniul de aplicare actual al speciilor nevizate luate în considerare în evaluarea riscurilor este prea limitat pentru a acoperi toate grupurile relevante.

Sunt necesare cercetări suplimentare și trebuie să se dezvolte metode de evaluare care să țină seama de riscurile cumulative, astfel încât să se înțeleagă mai bine impactul actual al pesticidelor asupra populațiilor, asupra diversității din cadrul speciilor și dintre acestea și asupra relațiilor dintre specii și serviciile ecosistemice.

6. Definirea obiectivelor de protecție a mediului și actualizarea documentelor de orientare

Comisia și EFSA au înregistrat progrese în ceea ce privește dezvoltarea unei metodologii pentru definirea obiectivelor specifice de protecție a mediului pentru a îmbunătăți în continuare luarea în considerare a biodiversității în procesul de evaluare a riscurilor. Prin organizarea unor ateliere cu evaluatorii de riscuri și cu gestionarii de riscuri din statele membre, precum și cu toate grupurile de părți interesate relevante, obiectivele de protecție vor fi convenite în cadrul unui proces favorabil incluziunii, care a început în 2019.

Comisia își va continua eforturile de a actualiza documentele de orientare privind metodologiile de evaluare a riscurilor, inclusiv de a analiza dacă toate speciile nevizate adecvate sunt acoperite, astfel încât să țină pasul cu evoluțiile științifice, și solicită statelor membre și EFSA să coopereze în acest sens.

Comisia va avea în vedere organizarea de cereri pentru proiecte de cercetare privind metodologiile de evaluare cumulativă a riscurilor și impactul pesticidelor asupra ecosistemelor în contextul programului Orizont Europa.

2.2 COMPETITIVITATE ȘI PIAȚA INTERNĂ

Dovezile privind efectele Regulamentului PPP asupra producției agricole din UE sunt în continuare neconcludente, întrucât acestea depind de mai mulți factori. Producătorii agricoli critică faptul că există o lipsă de PPP în UE, deși, în realitate, numărul de substanțe active aprobate a crescut de la 427 în 2011 la 484 în 2018, iar numărul de PPP disponibile a crescut în majoritatea statelor membre.

Numărul de IMM-uri care produc PPP și alte produse agrochimice scade, cerințele de reglementare stricte fiind un factor care contribuie la această situație. IMM-urile consideră că cerințele în materie de date și procedurile de evaluare sunt disproporționate, întrucât aceste întreprinderi au tendința de a se concentra asupra biopesticidelor și asupra altor soluții cu un risc potențial scăzut (a se vedea, de asemenea, caseta 11, secțiunea 2.5).

Sistemul de autorizare pe zone a PPP a condus la unele câștiguri de eficiență și la creșterea numărului de PPP disponibile în majoritatea statelor membre, dar nu funcționează atât de bine cum se preconizase. Autorizarea PPP prin recunoașterea reciprocă a autorizațiilor din alte state membre conduce la taxe mai mici pentru solicitanți și la sarcini reduse pentru statele membre. În plus, statele membre care utilizează recunoașterea reciprocă au observat creșteri mai mari ale numărului de PPP disponibile pe piețele lor. Cu toate acestea, utilizarea efectivă a recunoașterii reciproce a autorizațiilor PPP variază în mare măsură între statele membre și între zone. Principalele motive sunt cerințele naționale specifice (sau suplimentare), lipsa armonizării metodologiilor utilizate pentru efectuarea evaluărilor, lipsa cooperării și a coordonării, precum și eforturile nesatisfăcătoare depuse pentru transmiterea de observații cu privire la activitatea desfășurată de alții în timpul procesului de evaluare zonală – toate acestea conducând la duplicarea muncii și la întârzieri. Creșterea utilizării autorizațiilor

zonale și recunoașterea reciprocă a autorizațiilor ar reduce duplicarea muncii, ar elibera resurse și ar accelera accesul pe piață pentru PPP.

7. Îmbunătățirea sistemului zonal pentru autorizarea PPP

Comisia recomandă ca statele membre să reducă la minimum sau să elimine cerințele naționale pentru autorizațiile PPP și să evite repetarea evaluărilor deja efectuate.

Comisia solicită statelor membre să crească eforturile și resursele dedicate activităților comitetelor directoare zonale respective pentru a spori gradul de cooperare și de coordonare. Comisia recomandă ca statele membre să utilizeze într-un mod mai eficient grupul de lucru pentru problemele post-aprobare din cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale pentru soluționarea divergențelor, similar cu modul de lucru din cadrul grupului de coordonare instituit în temeiul Regulamentului privind produsele biocide[38].

Există o disponibilitate insuficientă a PPP pentru utilizările minore[39] și statele membre nu utilizează pe deplin dispozițiile existente pentru a facilita autorizarea acestor utilizări. Cooperarea dintre statele membre, coordonarea studiilor și acceptarea datelor privind reziduurile evaluate de alte state membre, precum și acceptarea studiilor privind reziduurile efectuate în afara UE sunt insuficiente. Pentru a rezolva această problemă, statele membre utilizează autorizații de urgență în loc să extindă utilizările existente ale PPP autorizate.

8. Soluții pentru utilizările minore

Comisia solicită statelor membre să utilizeze mai bine dispozițiile existente în Regulamentul PPP pentru a extinde utilizările PPP autorizate la utilizările minore. În plus, Comisia va continua să actualizeze periodic Ghidurile de exploatare pentru LMR pentru a facilita stabilirea LMR pentru culturile minore.

Comisia recomandă ca statele membre să revizuiască taxele percepute pentru extinderile la utilizările minore și să le scadă pentru a promova solicitările din partea industriei sau a organizațiilor de utilizatori.

Comisia solicită statelor membre să asigure finanțarea pe termen lung a Mecanismului de coordonare a utilizărilor minore, în conformitate cu propunerea discutată de Consiliul de miniștri pentru agricultură și pescuit în cadrul reuniunii sale din 9 octombrie 2017[40].

2.3 AUTORIZAȚIILE DE URGENȚĂ

Articolul 53 din Regulamentul PPP oferă statelor membre posibilitatea de a permite utilizarea PPP fără autorizarea obișnuită pentru a aborda pericolele la adresa sănătății plantelor, care nu pot fi îndepărtate prin niciun alt mijloc rezonabil. Din 2011, s-a înregistrat o creștere cu 300 % a numărului de astfel de autorizații de urgență. Nu există date disponibile cu privire la zona pentru care se aplică autorizațiile de urgență. Având în vedere că peste 90 % dintre autorizațiile de urgență sunt acordate pentru PPP care conțin substanțe active aprobate, statele membre par să utilizeze autorizațiile de urgență pentru a depăși întârzierile procedurale pentru autorizarea PPP și pentru a recunoaște reciproc autorizațiile, pe lângă acoperirea

[38] Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

[39] O utilizare minoră a unui PPP este o utilizare în culturi care fie nu sunt cultivate la scară largă într-un stat membru, fie sunt cultivate la scară largă, dar au o nevoie excepțională de produse de protecție a plantelor. Utilizările minore au adesea o valoare economică ridicată pentru fermieri, dar, de obicei, prezintă un interes economic scăzut pentru industrie întrucât suprafața lor de cultivare este limitată sau nevoia excepțională de produse de protecție a plantelor nu poate fi prevăzută.

40 Consiliul Agricultură și Pescuit, 9.10.2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

utilizărilor minore, astfel cum sunt acestea descrise în secțiunea 2.2. În plus, unele autorizații de urgență sunt acordate în mod repetat, în ani consecutivi. De asemenea, procedura de solicitare pentru stabilirea LMR pentru astfel de utilizări de urgență este criticată de părțile interesate ca fiind prea lungă.

9. Creșterea supravegherii în ceea ce privește autorizațiile de urgență

Începând cu 3 februarie 2020, Comisia publică[41] toate notificările de autorizații de urgență primite de la statele membre pe interfața publică a Sistemului de gestionare a cererilor pentru produsele de protecție a plantelor (PPPAMS[42]) pentru a crește transparența și pentru a permite un control public crescut. Comisia va continua să depună eforturi pentru a realiza punerea în aplicare integrală a PPPAMS înainte de sfârșitul anului 2022 pentru toate autorizațiile și pentru a dispune utilizarea sa obligatorie într-un regulament de punere în aplicare.

Comisia va îmbunătăți Indicatorul de risc armonizat 2 stabilit în temeiul Directivei privind utilizarea durabilă astfel încât să țină cont de zona în care sunt aplicate PPP în temeiul autorizațiilor de urgență.

Comisia va continua să coopereze cu statele membre pentru a îmbunătăți orientările relevante privind autorizațiile de urgență până la jumătatea anului 2020, astfel încât să clarifice criteriile pentru cazurile în care se pot acorda autorizațiile de urgență. Dacă se va considera necesar, Comisia va lua în considerare adoptarea unui regulament de punere în aplicare prin care să se stabilească aceste criterii într-un mod obligatoriu din punct de vedere juridic.

Comisia și-a intensificat activitățile de supraveghere a autorizațiilor de urgență acordate de statele membre prin utilizarea dispozițiilor de la articolul 53 alineatul (2) din Regulamentul PPP pentru a solicita avize din partea EFSA privind justificarea autorizațiilor de urgență. După caz, Comisia va continua să propună decizii în conformitate cu articolul 53 alineatul (3), împiedicând statele membre să acorde autorizații de urgență nejustificate[43].

2.4 TESTĂRI PE ANIMALE VERTEBRATE

Partajarea rapoartelor de teste și de studii este un element important pentru reducerea testării pe animale. Deși a crescut partajarea studiilor pe animale vertebrate, astfel cum se intenționase, datele preliminare arată că testarea globală pe vertebrate nu a scăzut. Aceasta se datorează creșterii numărului de dovezi științifice necesare pentru aprobarea substanțelor active. Se estimează că situația nu se va îmbunătăți deoarece, în viitor, vor fi necesare mai multe dovezi pentru evaluarea efectelor substanțelor, de exemplu, asupra sistemului endocrin și a metaboliților. În plus, cerința de reevaluare periodică a tuturor substanțelor active poate crește sau poate menține nevoia testării *in vivo*.

10. Reducerea în continuare a nevoii de testare pe animale vertebrate

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

[42] Un sistem IT dezvoltat pentru a permite solicitanților să creeze solicitări de PPP și să le trimită spre evaluare. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

[43] În luna mai 2019, Comisia a propus două proiecte de decizie pentru împiedicarea a două state membre să acorde din nou autorizații de urgență emise în mod repetat pentru produse care conțin neonicotinoide și pe care EFSA le considerase nejustificate. Proiectele de decizie au fost supuse votului în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale din octombrie 2019, dar nu s-a emis niciun aviz în ambele cazuri. Votările ulterioare în cadrul comitetului de apel au rezultat, de asemenea, în neemiterea unui aviz. Totuși, Comisia a adoptat deciziile la 3 februarie 2020: Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/152 a Comisiei și Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/153 a Comisiei (JO L 33, 5.2.2020, p. 16 și p. 19).

Comisia își va continua eforturile de a reduce testarea pe animale vertebrate prin promovarea dezvoltării și a validării strategiilor de testare care utilizează alternative la testarea pe animale, prin finanțarea proiectelor de cercetare în cadrul programului Orizont 2020[44] și al Parteneriatului european pentru soluții alternative la testarea pe animale (EPAA[45]). Laboratorul de referință al Uniunii Europene pentru metode alternative la testarea pe animale (EURL ECVAM) sprijină în mod activ protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Comisia s-a angajat să includă metodele de testare alternative validate în comunicările care însoțesc cerințele în materie de date, atunci când acestea sunt disponibile, pentru a elimina treptat testarea pe animale în temeiul Regulamentului PPP[46].

2.5 DURABILITATEA PROTECȚIEI PLANTELOR ȘI A PRODUSELOR CU RISC SCĂZUT

Regulamentele PPP și LMR contribuie la realizarea unora dintre obiectivele de dezvoltare durabilă[47], în special a obiectivului 2 „Fără foamete” și a obiectivului 3 „Sănătate și bunăstare”, a obiectivului 6 „Apă curată și salubritate”, a obiectivului 12 „Consum și producție responsabile”, a obiectivului 14 „Viața subacvatică” și a obiectivului 15 „Viața terestră”, potrivit cărora amenințările majore asupra producției primare de alimente trebuie să fie eliminate și, în același timp, alimentele și hrana pentru animale trebuie ținute în condiții de siguranță și fără amenințări biologice și chimice.

Dispozițiile din Regulamentul PPP privind promovarea substanțelor active și a produselor cu risc scăzut sunt deosebit de relevante. Disponibilitatea substanțelor de bază, a PPP cu risc scăzut, inclusiv a microorganismelor, a crescut, dar părțile interesate consideră că aceasta este insuficientă și că procedurile de aprobare/autorizare durează prea mult. Deși Comisia și unele state membre au luat măsuri pentru a accelera procedurile de introducere pe piață a PPP cu risc scăzut, se estimează că efectele acestora se vor concretiza doar în viitor[48].

În plus, tehnicile noi de aplicare (de exemplu, robotica și digitizarea) au potențialul de a reduce în mare măsurile riscurile prezentate de utilizarea pesticidelor.

11. Promovarea protecției durabile a plantelor, a soluțiilor cu risc scăzut și a atenuării eficiente a riscurilor

Unele dintre prioritățile Pactului verde european și ale strategiei „De la fermă la consumator” sunt reducerea dependenței de pesticide și tranziția către substanțele cu risc scăzut. Prima prioritate va fi abordată în contextul Directivei privind utilizarea durabilă. În ceea ce privește a doua prioritate, Comisia va accelera activitatea deja începută cu statele membre și EFSA pentru a actualiza, până la sfârșitul anului 2020, cerințele în materie de date și metodologiile de evaluare pentru microorganisme. Se vor lua în considerare și proprietățile specifice ale

44 Printre exemple se numără următoarele proiecte selectate recent, care vizează dezvoltarea unor metode și strategii de testare noi pentru a identifica perturbatorii endocrini: ATHENA și SCREENED pentru perturbarea hormonală tiroidiană, EDCMET și OBERON pentru tulburările metabolice, ENDPOINTS pentru neurotoxicitatea asupra dezvoltării, FREIA pentru toxicitatea asupra reproducției feminine.

45 EPAA este un parteneriat public-privat între cinci direcții generale ale Comisiei Europene și opt federații din sector.

46 Comunicarea Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO C 95, 3.4.2013, p. 1).

47 Rezoluția ONU A/RES/70/1.

48 Un plan de lucru cu 40 de acțiuni a fost aprobat de Consiliul de miniștri pentru agricultură și pescuit în iunie 2016 (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/ro/pdf). Un raport privind progresele înregistrate a fost prezentat Consiliului de miniștri pentru agricultură și pescuit în iulie 2019, în care s-a constatat că acțiunile pentru statele membre au fost puse în aplicare doar parțial și cu diferențe mari între statele membre (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/ro/pdf).

microorganismelor și ale altor PPP cu risc scăzut în cadrul analizării introducerii unor norme mai specifice pentru reziduurile de pesticide (a se vedea, de asemenea, caseta 14).

Comisia va iniția și va finanța un ciclu „O formare mai bună pentru o hrană mai sigură”, care să înceapă în 2020, pentru consolidarea expertizei din statele membre în vederea evaluării solicitărilor pentru microorganisme și alte biopesticide.

Comisia a monitorizat deja punerea în aplicare a planului de lucru elaborat de Consiliul de miniștri pentru agricultură și pescuit în vederea accelerării disponibilității substanțelor și a produselor cu risc scăzut și în vederea consolidării partajării informațiilor privind combaterea integrată a dăunătorilor între statele membre. Comisia solicită statelor membre un angajament consolidat pentru punerea în aplicare a acțiunilor care le-au fost repartizate în lumina raportului privind progresele înregistrate prezentat Consiliului în iulie 2019.

Comisia va spori disponibilitatea substanțelor de bază, de exemplu, prin clarificarea procedurilor și a termenelor pentru aprobarea acestora și prin examinarea posibilităților de a furniza informații în mod mai direct cu privire la utilitatea acestora pentru protecția plantelor.

Comisia va continua să aloce finanțări în cadrul programelor-cadru de cercetare[49] pentru a dezvolta metode și tehnologii de protecție a plantelor mai durabile în vederea reducerii utilizării și a riscurilor, precum monitorizarea dăunătorilor, modele de predicție, practici agricole digitalizate și noi echipamente de aplicare de precizie. Comisia încurajează insistent statele membre să sprijine, în cadrul planurilor lor strategice privind PAC, angajamente de gestionare și investiții care să vizeze punerea în aplicare a metodelor și a practicilor orientate spre reducerea utilizării pesticidelor și spre utilizarea metodelor alternative.

Comisia își va continua activitatea începută în 2019 împreună cu statele membre și EFSA pentru a evalua potențialul măsurilor de atenuare a riscurilor, inclusiv pentru noi tehnici de aplicare în vedere armonizării potențialului lor de reducere a riscurilor.

2.6 ASIGURAREA RESPECTĂRII

Asigurarea respectării Regulamentului PPP variază între statele membre iar acest lucru afectează în mod negativ eficacitatea globală. Se estimează că PPP ilegale și contrafăcute reprezintă aproximativ 10 % din piața UE, ceea ce reprezintă o îngrijorare, întrucât ar putea reduce nivelul de protecție a sănătății umane și a mediului obținut deja.

12. Îmbunătățirea asigurării respectării Regulamentului PPP

Comisia solicită statelor membre să sporească gradul de conștientizare cu privire la riscurile produselor ilegale și contrafăcute și să crească și să extindă eforturile de asigurare a respectării în cadrul sectorului, inclusiv în ceea ce privește utilizarea adecvată a pesticidelor, precum și să ia în considerare revizuirea nivelurilor sancțiunilor pentru neconformitate. Comisia a început consultările cu statele membre în ceea ce privește existența nevoii de a stabili cerințe mai specifice referitoare la PPP prin capacitare în contextul Regulamentului (UE) 2017/625 privind controalele oficiale.

Regulamentul LMR asigură că acțiunile de asigurare a respectării pot fi întreprinse de statele membre pentru toate pesticidele existente - combinații pesticid/produs. Dacă nu se stabilește nicio LMR specifică, se aplică automat așa-numita „LMR implicită” de 0,01 mg/kg. Aceasta

49 Proiectele în curs în cadrul programului Orizont 2020 includ OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST, INNOSETA, care se axează pe identificarea unor soluții noi de protecție a plantelor, inclusiv alternative biologice (de exemplu, microorganisme, baculovirusuri, extracte din plante) și alternative nechimice (de exemplu, prevenție, monitorizare, mecanice) pentru a completa portofoliul de produse cu risc scăzut disponibile pentru fermieri.

garantează protecția maximă a consumatorilor, întrucât fiecare pesticid - combinație pesticid/produs este acoperită de o LMR. Regulamentul LMR acoperă și substanțele duale/cu utilizare multiplă, și anume substanțele care sunt utilizate în scopuri diferite (de exemplu, ca pesticide, dar și ca medicamente de uz veterinar sau biocide) și substanțele care au fost utilizate ca pesticide în trecut, dar care nu mai sunt utilizate în acest scop. În astfel de cazuri, valoarea LMR implicită de 0,01 mg/kg poate fi aplicabilă, iar eșantioanele pot fi considerate neconforme cu acel nivel chiar dacă reziduurile din alimente nu se datorează utilizării unui PPP. Aceasta a condus la probleme de asigurare a respectării în practică, de exemplu, în cazul utilizării de biocide pentru dezinfecția sau procesarea apei potabile, sau în cazul contaminării mediului. Regulamentul LMR a stabilit și unele valori LMR care diferă de cele din alte legislații sectoriale pentru aceeași substanță - combinație pesticid/produs (de exemplu, legislația privind medicamentele de uz veterinar). Aceste probleme pot fi abordate într-o anumită măsură în cadrul juridic existent, de exemplu, prin stabilirea unor LMR temporare pe baza datelor de monitorizare pentru a sta la baza altor utilizări. Cu toate acestea, în practică, ineficiențele apar în urma faptului că Regulamentul LMR permite stabilirea unor LMR temporare doar în anumite circumstanțe excepționale, care nu sunt totuși bine definite, ceea ce conduce la discuții de durată între gestionarii riscurilor înainte să se poată lua măsuri. Alte soluții sunt alinierea LMR care sunt sigure pentru consumatori în diferite legislații sectoriale și activitatea privind metodologiile armonizate, de exemplu, pentru evaluări ale expunerii la nivelul UE și la nivel internațional.

De asemenea, există deja dispoziții generale pentru produsele prelucrate, inclusiv factorii de prelucrare, dar acele dispoziții ar putea fi clarificate. Ar putea să se ofere mai multe orientări statelor membre cu privire la modul de utilizare a informațiilor mai specifice furnizate de operatorii din sectorul alimentar. Aceasta ar fi în conformitate cu legislația alimentară conexă din alte domenii [de exemplu, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 privind contaminanții].

13. Îmbunătățirea asigurării respectării Regulamentului LMR

Înainte de sfârșitul anului 2021, Comisia va clarifica domeniul de aplicare al situațiilor considerate „circumstanțe excepționale” pentru stabilirea de LMR temporare în vederea evitării interpretărilor greșite.

Comisia va analiza posibilitățile de a permite acceptarea LMR specifice stabilite într-un cadru juridic diferit (de exemplu, pentru substanțele utilizate și ca medicamente de uz veterinar) și care sunt considerate a fi sigure pentru consumatori și va sprijini discuțiile în curs la nivelul UE și la nivel internațional pentru a crea o procedură armonizată și coordonată pentru evaluarea expunerii.

Înainte de sfârșitul anului 2021, Comisia va clarifica dispozițiile Regulamentului LMR și va oferi orientări statelor membre despre modul în care ar putea fi luați în considerare factorii de procesare furnizați de operatorii din sectorul alimentar pentru deciziile de asigurare a respectării.

2.7 RĂSPUNSURI MAI RAPIDE ÎN CONTEXTUL REGULAMENTULUI LMR LA PROBLEMELE EMERGENTE ȘI PROGRESUL TEHNIC

Dispozițiile actuale din Regulamentul LMR nu sunt suficient de flexibile în ceea ce privește adaptările necesare la progresul tehnic, de exemplu, în cazul substanțelor active care nu sunt substanțe chimice, precum microorganismele. Se anticipează că ar putea apărea alte probleme noi odată cu progresul științific și tehnologic, de exemplu, nanopesticidele, stabilirea LMR pentru grupuri mari de substanțe în urma evaluării cumulative a riscurilor etc.

14. Răspuns mai rapid la problemele emergente privind LMR și progresul tehnic

În 2020, Comisia va începe să analizeze soluțiile practice pentru a integra substanțe active noi cu proprietăți diferite în anexele la Regulamentul LMR existent, care a fost elaborat în principal pentru substanțele chimice individuale.

2.8 COMERȚUL INTERNAȚIONAL

La nivel internațional, abordarea strictă a UE în ceea ce privește pesticidele este adesea criticată de o serie de țări terțe care susțin că anumite aspecte din cadrul juridic și din practica UE nu sunt în conformitate cu acordul Organizației Mondiale a Comerțului privind măsurile sanitare și fitosanitare (Acordul SPS al OMC) și sunt prea restrictive. În prezent, partenerii noștri comerciali principali se bazează în mare măsură pe utilizarea pesticidelor pentru producția alimentară, inclusiv pentru exporturi către UE, și nu aplică neapărat aceleași standarde de protecție a mediului ca UE (de exemplu, în ceea ce privește impactul asupra albinelor).

Există o tensiune tot mai mare între așteptările consumatorilor europeni că alimentele importate nu ar trebui să conțină pesticide care nu sunt aprobate în UE și angajamentele internaționale ale UE, în special în contextul OMC. UE încorporează periodic în Regulamentul său LMR limitele convenite în cadrul Codex Alimentarius care sunt sigure pentru consumatori, ceea ce facilitează comerțul internațional. În același timp, există critici din interiorul UE că LMR care sunt sigure pentru consumatori sunt stabilite pentru substanțe active neaprobate (așa-numitele „toleranțe la importuri”), de exemplu, în cazurile în care decizia UE de neaprobare nu s-a datorat motivelor legate de sănătatea publică, ci a fost luată, de exemplu, pe baza riscurilor de mediu. Aceasta permite realizarea importurilor de produse tratate cu substanțe active care nu sunt disponibile pentru fermierii din UE, afectând astfel în mod negativ competitivitatea agriculturii UE, precum și mediul în țările terțe. În cele din urmă, ca parte a acestor tensiuni, criteriile de limitare din Regulamentul PPP sunt, de asemenea, contestate deseori la nivel internațional, atât la nivel bilateral, cât și în contextul OMC, întrucât țările din afara UE consideră că acestea pot cauza implicații semnificative asupra comerțului.

Pentru a informa operatorii și țările terțe, Comisia și EFSA furnizează din timp informații referitoare la evoluțiile legate de aprobarea substanțelor active care ar putea conduce, în cele din urmă, la reducerea LMR. În pofida atenționărilor efectuate într-o fază incipientă, partenerii comerciali trimit adesea solicitări de toleranțe la import prea târziu pentru a evita întreruperea schimburilor comerciale și critică UE deoarece consideră că timpul disponibil pentru stabilirea toleranțelor la import este prea scurt după reducerea LMR.

Regulamentul PPP include dispoziții care permit libera circulație a semințelor tratate în UE dacă există cel puțin o autorizație în cel puțin un stat membru. Cu toate acestea, nu există încă niciun punct de vedere comun referitor la existența posibilității de a trata semințele pentru exporturi cu o substanță activă care nu este aprobată în UE - unele state membre consideră că acest lucru este posibil, în timp ce Comisia și alte state membre nu sunt de acord cu acest punct de vedere.

15. Utilizarea diplomației ecologice pentru promovarea agendei noastre verzi pentru pesticide

În conformitate cu Comunicarea privind Pactul verde, UE își va utiliza întreaga diplomație, politica comercială și instrumentele de sprijin pentru dezvoltare pentru a promova eliminarea treptată, pe cât posibil, a utilizării pesticidelor care nu mai sunt aprobate în UE și pentru a promova substanțele cu risc scăzut și alternativele la pesticide la nivel mondial. Este important ca eforturile depuse în UE să fie depuse și în afara UE pentru a maximiza beneficiile pentru mediu și pentru a asigura condiții de concurență echitabile pentru operatorii

din UE. În plus, Comisia va reflecta asupra modalităților de a lua în considerare aspectele de mediu în evaluarea solicitărilor de toleranțe la import pentru substanțele care nu mai sunt aprobate în UE, respectând totodată standardele și obligațiile impuse de OMC. Dacă este necesar, Comisia va lua în considerare o revizuire a Regulamentului LMR pentru a-i consolida dimensiunea de mediu și pentru a efectua alinierile necesare cu procesul de aprobare a pesticidelor.

UE va utiliza discuțiile în cadrul forurilor internaționale, inclusiv în cadrul Comitetul pentru măsuri sanitare și de protecție a plantelor al OMC și al Codex Alimentarius, pentru a explica abordarea urmată în UE pentru pesticide și pentru a încuraja țările terțe să adopte o abordare similară.

UE va încerca să construiască alianțe ecologice cu alte regiuni din lume. Aceasta va include un accent deosebit pe țările învecinate. În plus, Comisia va analiza posibilitatea de a promova utilizarea anumitor fonduri de dezvoltare pentru a sprijini, de exemplu, țările din Comunitatea Andină și țările din America Centrală care au solicitat sprijinul UE pentru a le ajuta să reducă utilizarea pesticidelor în producția de fructe. UE va utiliza discuțiile în contextul acordurilor de liber schimb pentru a promova convergența abordărilor din domeniul pesticidelor și va include dispoziții în următoarele acorduri de liber schimb în vederea obținerii unor standarde egale în acest domeniu.

Comisia va consolida eforturile de comunicare referitoare la impacturile Regulamentului PPP asupra LMR, precum și la calendarul diferitelor proceduri pentru creșterea predictibilității sistemului UE pentru țările din afara UE, inclusiv pentru criteriile de limitare.

Comisia va continua să contribuie la dezvoltarea la nivel internațional a metodologiilor de evaluarea a riscurilor și de gestionare a riscurilor pentru a facilita alinierea LMR cu limitele convenite în Codex Alimentarius și stabilirea LMR ca urmare a solicitărilor de toleranțe la import.

Comisia își va continua eforturile de a ajunge la o înțelegere comună între statele membre cu privire la posibilitatea de a trata semințele pentru exporturi cu o substanță activă care nu este aprobată în UE (a se vedea, de asemenea, secțiunea 3.1).

Comisia va continua să finanțeze programul „O formare mai bună pentru o hrană mai sigură” în țările din afara UE pentru a informa despre Regulamentul UE privind pesticidele, pentru a reduce diferențele dintre practicile agricole și pentru a promova substanțele mai selective și mai puțin toxice ca alternative la substanțele mai vechi și mai toxice.

2.9 COERENȚĂ INTERNĂ ȘI CONSECVENȚĂ CU ALTE LEGISLAȚII ALE UE

În cea mai mare parte, Regulamentele PPP și LMR prezintă o coerență internă și sunt consecvente unul cu celălalt. O excepție notabilă sunt criteriile de limitare, care nu se reflectă în Regulamentul LMR. Aceasta a generat incertitudini în ceea ce privește consecințele pentru LMR în cazurile în care aprobarea unei substanțe active nu este reînnoită în temeiul Regulamentului PPP din cauza criteriilor de limitare. Această situație poate fi abordată prin sporirea clarității în ceea ce privește impacturile criteriilor de limitare asupra LMR pentru substanțele vizate și calendarul diferitelor procese de creștere a predictibilității pentru țările din afara UE (a se vedea caseta 15).

O altă excepție este interdependența dintre revizuirea LMR și reînnoirea aprobării substanțelor active, care - din cauza calendarelor diferite - a condus la sarcini administrative inutile și la duplicarea muncii în statele membre, în cadrul EFSA și al Comisiei.

Consecvența cu alte domenii de politică nu este întotdeauna asigurată și au fost identificate probleme cu politica privind alimentele pentru sugari și copii (de exemplu, definiția „reziduurilor de pesticide)”, politica privind igiena și legislația privind substanțele chimice în ceea ce privește criteriile conform cărora substanțele sunt considerate persistente.

16. Creșterea coerenței interne și a consecvenței cu legislația UE

Comisia va continua să lucreze cu statele membre și cu EFSA pentru a îmbunătăți coordonarea dintre procedura de reînnoire a aprobării substanțelor active și procesul de revizuire a LMR pentru creșterea eficienței și pentru a evita suprapunerile sau rezultatele contradictorii. Aceasta se aplică termenelor, precum și responsabilităților statelor membre.

Comisia va alinia dispozițiile relevante din legislația privind alimentele pentru sugari și copii cu Regulamentul LMR pentru a asigura consecvența acestora și pentru a le actualiza în conformitate cu cele mai noi standarde tehnice.

3 CONCLUZIE

Părțile interesate din întregul spectru consideră că cerințele de reglementare pentru pesticide în UE sunt printre cele mai stricte din lume. Evaluarea, astfel cum se detaliază în documentul de lucru al serviciilor Comisiei însoțitor, arată că Regulamentele PPP și LMR prevăd protejarea sănătății umane și a mediului și sunt eficiente în general, deși punerea în aplicare poate fi îmbunătățită în continuare. Pornind de la reducerea numărului de substanțe active în temeiul Directivei 91/414/CEE, Regulamentul PPP a fost eficient, în special, în continuarea eliminării treptate a substanțelor cu risc ridicat, iar dispozițiile care promovează substanțele cu risc scăzut au început să producă rezultate. Regulamentele au o valoare adăugată recunoscută la nivelul UE și sunt relevante pentru nevoile aflate în continuă schimbare ale societății. Pe lângă inconsecvențele observate în ceea ce privește criteriile de limitare, coerența este asigurată în mare parte, atât la nivel intern în cadrul regulamentelor și între acestea, cât și la nivel extern, cu alte legislații ale UE și norme internaționale.

Eficiența iese în evidență ca domeniul critic care necesită atenție. Din cauza lipsei resurselor și a capacității statelor membre, majoritatea procedurilor stabilite în regulamente prezintă întârzieri mari, care afectează în mod negativ, la rândul lor, eficacitatea acestora.

Accentul imediat pentru monitorizarea acestei evaluări va fi pus pe îmbunătățirea punerii în aplicare a cadrului legislativ existent. Au fost identificate 16 domenii în care punerea în aplicare pe termen scurt și mediu ar putea fi îmbunătățită. Se estimează că aceste acțiuni vor conduce la realizarea unor îmbunătățiri semnificative în punerea în aplicare efectivă a celor două regulamente într-o perioadă scurtă de timp, ceea ce va contribui în mod semnificativ la realizarea obiectivelor Pactului verde european, ale strategiei „De la fermă la consumator” și ale strategiei UE în domeniul biodiversității. O eliminare treptată rapidă a substanțelor active care nu îndeplinesc criteriile de aprobare va promova ecosistemele și biodiversitatea sănătoase, promovând totodată pesticidele cu risc scăzut și nechimice, combinate cu punerea în aplicare consolidată a dispozițiilor din Directiva privind utilizarea durabilă – în special în ceea ce privește combaterea integrată a dăunătorilor, va reduce dependența de pesticidele chimice și va contribui la sistemele de producție alimentară mai durabile.

În plus, Comisia va reflecta asupra modalităților de a lua în considerare aspectele de mediu în evaluarea solicitărilor de toleranțe la import pentru substanțele care nu mai sunt aprobate în UE, respectând totodată standardele și obligațiile impuse de OMC. Dacă este necesar, Comisia va lua în considerare o revizuire a Regulamentului LMR pentru a-i consolida

dimensiunea de mediu și pentru a efectua alinierile necesare cu procesul de aprobare a pesticidelor.