EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 20.5.2020.
COM(2020) 208 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

Evaluacija Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i Uredbe (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida

{SWD(2020) 87 final}

1 UVOD

Sredstva za zaštitu bilja, koja se često naziva i *pesticidima*, koriste se za zaštitu poljoprivrednih kultura protiv štetnih organizama, bolesti ili drugog bilja radi što veće učinkovitosti proizvodnje hrane u konvencionalnoj i u ekološkoj poljoprivredi. Pesticidi se koriste i kako bi se sačuvala kvaliteta hrane (tijekom skladištenja) ili kako bi se određena područja (npr. željezničke pruge) održala u stanju koje je potrebno za njihovu pravilnu upotrebu. Pesticidi mogu biti kemijskog ili nekemijskog podrijetla (npr. mikroorganizmi), a njihovi ostaci u hrani i hrani za životinje mogu biti štetni za potrošače.

Budući da mogu imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš, u EU-u se na pesticide primjenjuju stroga pravila, konkretno Uredba (EZ) br. 1107/2009[1], u nastavku „Uredba o sredstvima za zaštitu bilja”, i Uredba (EZ) br. 396/2005[2], u nastavku „Uredba o MRO-ima”. Ciljevi su tih uredbi osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša, poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta EU-a, poboljšati poljoprivrednu proizvodnju u EU-u i olakšati međunarodnu trgovinu. Provedba uredbi zajednička je odgovornost država članica i Komisije jer države članice imaju ključnu ulogu u znanstvenoj procjeni aktivnih tvari i maksimalnih razina ostataka, pri čemu blisko surađuju s Europskom agencijom za sigurnost hrane (EFSA). Na temelju tih procjena Komisija predlaže odluke o odobrenju, produljenju odobrenja i maksimalnim razinama ostataka aktivnih tvari, o kojima se glasa u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje prije nego što ih Komisija službeno donese. Odgovornost za procjenu sredstava za zaštitu bilja i njihovo odobravanje u potpunosti je na državama članicama.

Uredba o sredstvima za zaštitu bilja i Uredba o MRO-ima dio su šireg regulatornog i političkog konteksta, koji je posebno određen Direktivom o održivoj upotrebi pesticida[3] i zajedničkom poljoprivrednom politikom[4], kojima se utvrđuju obveze upotrebe odobrenih sredstava za zaštitu bilja i potiču održivija poljoprivreda i održive metode uzgoja. Zakonodavstvom u području okoliša kojim je uređena kvaliteta površinskih i podzemnih voda ograničavaju se brojni pesticidi i upotreba pesticida općenito je zabranjena u područjima koja se smatraju posebno važnima za očuvanje bioraznolikosti.

Jača svijest u društvu o važnosti održivosti proizvodnje hrane, čija je bitna komponenta održiva upotreba pesticida, kako je vidljivo u Programu Ujedinjenih naroda za održivi razvoj do 2030.[5] i Komisijinu dokumentu za razmatranje „O održivoj Europi do 2030.”[6].

Komisija odgovara na bojazni društva u pogledu održivosti europskim zelenim planom[7], posebno strategijom „od polja do stola”[8] i strategijom za bioraznolikost[9]. Tim će se

---

1 Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

2 Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

3 Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

4 Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

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

6 Dostupno na: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_hr.

7 https://ec.europa.eu/info/priorities/european-green-deal_hr.

8 COM(2020) 381.

inicijativama promicati zdravi ekosustavi i bioraznolikost, održiviji sustavi proizvodnje hrane i zdravija prehrana te će se istodobno poljoprivrednicima osigurati održiva sredstva za život, a potrošačima pristup kvalitetnim i hranjivim namirnicama. U Komunikaciji o zelenom planu posebno se ističe cilj smanjenja upotrebe kemijskih pesticida i rizika povezanih s njima.

Međutim, potpuni prestanak upotrebe pesticida u poljoprivredi EU-a nije realističan cilj, čak ni kad je riječ o ekološkom uzgoju, u kojem se može upotrebljavati ograničeni broj pesticida. Upotreba pesticida ključna je za postizanje ciljeva EU-a u pogledu zdravlja bilja, sigurnosti hrane i sigurnosti opskrbe hranom, posebno s obzirom na buduće povećanje globalne potražnje za hranom zbog porasta broja stanovnika. Stoga cilj zakonodavstva EU-a nije ukinuti pesticide već svesti njihov utjecaj na zdravlje ljudi i okoliš na najmanju moguću mjeru, i to smanjenjem ovisnosti o pesticidima, primjenom alternativnih metoda i povećanjem upotrebe niskorizičnih i nekemijskih pesticida.

U okviru svojeg programa za primjerenost i učinkovitost propisa (REFIT) Komisija je provela evaluaciju Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbe o MRO-ima za razdoblje od početka njihove primjene do kraja 2018. kako bi ocijenila jesu li te uredbe svrsishodne i postižu li se njima utvrđeni ciljevi bez povećanja složenosti prava EU-a i bez nepotrebnih opterećenja. Ovo izvješće podnosi se u skladu s člankom 82. i člankom 62. stavkom 5. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja te člankom 47. Uredbe o MRO-ima i priložen mu je radni dokument službi Komisije u kojem su navedeni svi dokazi. Ovo izvješće objavljuje se istodobno sa strategijom „od polja do stola” i drugim izvješćem o provedbi Direktive o održivoj upotrebi pesticida. Izvješće se temelji na dokazima koje je prikupio vanjski ugovaratelj[10], mišljenju Komisijina Mehanizma za znanstveno savjetovanje[11], revizijskim izvješćima službi Komisije[12] te iskustvu stečenom u provedbi predmetnih uredbi.

Komisija je usto pažljivo razmotrila dva izvješća Europskog parlamenta. U prvom izvješću[13], donesenom u rujnu 2018., razmotrena je provedba Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja te je zaključeno da je ta uredba znatno poboljšanje u odnosu na prethodne propise i da je primjereno regulirati pesticide na razini EU-a. Međutim, također je zaključeno da nisu u potpunosti postignuti ciljevi zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša te da provedba te uredbe nije zadovoljavajuća. Stoga Europski parlament poziva sve ključne aktere na djelovanje. U drugom izvješću[14], koje je u siječnju 2019. donio Posebni odbor za postupak Unije za odobravanje pesticida (odbor PEST), poziva se na veću transparentnost, strože politike u vezi sa sukobima interesa i jačanje neovisnosti znanosti. U izvješću se zalaže za to da se u postupku odobravanja strogo primjenjuju načela predostrožnosti i pristup koji se temelji na procjeni opasnosti te se iznose argumenti u prilog povećanju poticaja za alternativne proizvode niskog rizika i istraživanjima povezanima s takvim alternativama te u prilog sastavljanju negativnog popisa zabranjenih koformulanata i postupku odobravanja safenera i sinergista. Komisija je već izravno odgovorila na navedena dva izvješća Europskog parlamenta[15,16].

---

9 COM(2020) 380.

10 Vanjska popratna studija objavljena u internetskoj knjižari EU-a.

11 Europska komisija (lipanj 2018.), *EU Authorisation processes of plant protection products — from a scientific point of view* (Postupci odobravanja sredstava za zaštitu bilja u EU-u – sa znanstvenog stajališta). Skupina znanstvenih savjetnika. ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Npr. Europska komisija (2017.). Sažeto izvješće o nizu revizija provedenih u državama članicama EU-a u 2016. i 2017. radi ocjene postojećih sustava za odobravanje sredstava za zaštitu bilja. DG(SANTE) 2017-6250.

13 Europski parlament (siječanj 2019.), Izvješće o postupku Unije za odobravanje pesticida (2018/2153(INI)), Posebni odbor za postupke Unije za odobravanje pesticida.

14 Europski parlament (rujan 2018.), Izvješće o provedbi Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja (EZ) br. 1107/2009 (2017/2128(INI)).

15 Komisijin odgovor na tekst donesen na plenarnoj sjednici SP(2018)829.

Komisija je uzela u obzir i rasprave održane u Vijeću za poljoprivredu i ribarstvo (AGRIFISH) u studenome 2018. i Vijeću za okoliš u prosincu 2018. Konkretno, ministri su razmijenili mišljenja o aktualnom stanju sustava odobravanja i učincima sve češćeg neproduljenja odobrenja za aktivne tvari na europsku poljoprivredu i poljoprivrednike. Ministri su raspravljali i o mogućnosti dugoročnog razmatranja mogućeg razvoja mjera EU-a kojima bi se dopunile nacionalne mjere za smanjenje i postupno ukidanje opasnih sredstava za zaštitu bilja te poticanje razvoja alternativnih proizvoda. Komisija je podsjetila da države članice ne čine dovoljno kako bi smanjile ovisnost o kemijskim tvarima za zaštitu bilja i da potencijal za integriranu zaštitu bilja nije u potpunosti iskorišten. Osim toga, države članice često ne poštuju rokove kad djeluju kao izvjestiteljice za EU-ov sustav odobravanja i sve više izdaju hitna odobrenja za proizvode, čime se ugrožava taj sustav. Komisija je potvrdila da je potrebno pronaći načine za ubrzavanje stavljanja na tržište aktivnih tvari i proizvoda niskog rizika.

U ovom se izvješću sažeto navode glavni zaključci[17] evaluacije provedbe i funkcioniranja Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbe o MRO-ima u svim državama članicama od početka njihove primjene u lipnju 2011. odnosno rujnu 2008. Predlažu se mjere za poboljšanje provedbe tih uredbi radi pojednostavnjenja ili jačanja sadašnjeg regulatornog okvira.

Iako je evaluacijom utvrđen niz nedostataka, a o nekima se mišljenja dionika razilaze, dionici iz raznih područja slažu se da postojeće zakonodavstvo pruža primjeren okvir za odobravanje aktivnih tvari prije njihova stavljanja na tržište i odobravanje sredstava za zaštitu bilja te ne pozivaju na temeljite promjene Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja, dok se u slučaju Uredbe o MRO-ima mišljenja više razilaze. U sljedećem odjeljku izvješća utvrđuje se 16 područja u kojima se provedba može poboljšati u kratkoročnom i srednjoročnom razdoblju.

2 ZAKLJUČCI EVALUACIJE I MOGUĆI DALJNJI KORACI

2.1 BOLJA ZAŠTITA ZDRAVLJA LJUDI I OKOLIŠA

Evaluacijom je utvrđeno da je Uredba o sredstvima za zaštitu bilja zahvaljujući strogosti mjerila za odobravanje uglavnom djelotvorna u zaštiti zdravlja ljudi i okoliša, ali bi se njezina provedba mogla dodatno poboljšati. Dionici iz raznih područja smatraju da su regulatorni zahtjevi u EU-u među najstrožima u svijetu. Broj aktivnih tvari već se smanjio za više od 50 % na temelju Direktive 91/414/EEZ, koja je prethodila Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja i zahvaljujući kojoj su s tržišta povučene mnoge tvari koje ne bi ispunjavale njome utvrđene zahtjeve. To znači da je razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša bila visoka već i prije stupanja na snagu Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja. Na temelju Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja 2011. je pokrenut postupak redovitog preispitivanja odobrenja svih aktivnih tvari: prethodno odobrene aktivne tvari preispituju se u skladu s postroženim mjerilima za odobravanje kako bi se dodatno povećala razina zaštite u EU-u. Zahvaljujući tome broj aktivnih tvari koje su prethodno odobrene u sredstvima za zaštitu bilja dodatno je smanjen i ukupan broj odobrenih aktivnih tvari znatno je niži nego u trećim zemljama sa znatnom poljoprivrednom proizvodnjom. Udio aktivnih tvari profila visoke opasnosti nizak je (2 %) i dodatno će se smanjiti u budućnosti, a udio aktivnih tvari manje problematičnih profila relativno je visok (37 %) i raste[18]. Štoviše, zadnjih godina gotovo polovina zahtjeva za odobrenje novih

[16] Komisijin odgovor na tekst donesen na plenarnoj sjednici SP(2019)355.

[17] Pojedinosti o evaluaciji dostupne su u popratnom radnom dokumentu službi Komisije.

[18] Metodologija usporedbe toksikoloških profila opasnosti aktivnih tvari odobrenih 2011. i 2018. ukratko je prikazana u poglavlju 5.1.1. popratnog dokumenta službi Komisije i detaljno objašnjena u njegovu Prilogu 3.

aktivnih tvari (kojih je u prosjeku 10 godišnje) odnosila se na mikroorganizme (nekemijska sredstva) ili tvari za koje se očekuje da zadovoljavaju mjerila za tvari niskog rizika. U razdoblju od 2011. do 2018. odluke o neodobravanju, neproduljenju odobrenja ili povlačenju 22 aktivne tvari[19], koje su donesene zbog bojazni za zdravlje ljudi ili okoliš, doprinijele su smanjenju ozbiljnih rizika za potrošače, primjenitelje, radnike, druge nazočne osobe i stanovništvo u EU-u te za okoliš. Zaštita zdravlja ljudi i okoliša trebala bi se dodatno poboljšati u narednim godinama, kada se dovrši prvo preispitivanje svih postojećih odobrenja (očekuje se da će se dovršiti do 2025.). Međutim, ne slažu se svi dionici sa zaključkom da se Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja djelotvorno štiti zdravlje ljudi i okoliša – nevladine organizacije tvrde da primjena mjerila za odobravanje nije dovoljno stroga i da se opasne aktivne tvari i dalje upotrebljavaju u EU-u.

Premda Uredba o sredstvima za zaštitu bilja ima jasan potencijal za ostvarenje svojih ciljeva, među ostalim, cilja povećanja udjela tvari niskog rizika, zbog problema povezanih s učinkovitosti ti su ciljevi tek djelomično ostvareni. Konkretno, provedba Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja otežana je zbog znatnog kašnjenja s odobravanjem i produljenjem odobrenja aktivnih tvari te (ponovnim) odobravanjem sredstava za zaštitu bilja. To dovodi do potrebe za produljenjem roka važenja odobrenja aktivnih tvari za nekoliko godina kako bi se dovršio postupak donošenja odluka, čime se odgađa stavljanje aktivnih tvari niskog rizika na tržište, a na tržištu zadržavaju aktivne tvari za koje se u konačnici utvrdi da više ne zadovoljavaju mjerila za odobravanje.

Troškovi i radno opterećenje povezani s odobravanjem i produljenjem odobrenja aktivnih tvari i odobravanjem sredstava za zaštitu bilja u trima zonama[20] utvrđenima Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja nisu pravedno raspodijeljeni među državama članicama. I to pridonosi sadašnjim kašnjenjima jer su određene države članice suočene s velikim radnim opterećenjem. Osim toga, čini se da su u nekim državama članicama naplaćene pristojbe nedostatne za pokrivanje njihovih troškova te da se prikupljeni iznosi ne izdvajaju u svim državama članicama za tijela koja u stvarnosti obavljaju posao, zbog čega se ne raspolaže dostatnim sredstvima.

Europska građanska inicijativa[21] o glifosatu, za koju je 2017. u manje od devet mjeseci prikupljeno više od milijun potpisa, pozvala je na veću transparentnost postupka procjene pesticida. Kao odgovor na tu inicijativu i kako bi se povećalo povjerenje u znanstvene procjene koje provode države članice i EFSA, Komisija je predložila izmjenu općih propisa o hrani[22], koju su Vijeće i Europski parlament donijeli 13. lipnja 2019. (Uredba (EU) 2019/1381 o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu)[23] i koja će se početi primjenjivati 27. ožujka 2021. Od tog će se datuma potpuna dokumentacija koju podnositelj zahtjeva dostavlja u potporu zahtjevu za odobrenje (ili produljenje odobrenja) aktivne tvari objavljivati u ranoj fazi postupka procjene rizika, uz iznimku opravdano povjerljivih informacija. Time će se široj javnosti i neovisnim znanstvenicima dati izravan pristup temeljnim podacima. Osim toga, uspostavit će se EU-ov registar naručenih studija kako bi se osiguralo da poduzeća koja podnose zahtjev za

[19] U 2019. su donesene odluke o neproduljenju odobrenja za još osam aktivnih tvari.

[20] Na temelju članka 3. točke 17. i Priloga I. Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja države članice raspoređene su u jednu od tri zone s usporedivim klimatskim i poljoprivrednim uvjetima kako bi se olakšala suradnja i uzajamno priznavanje odobrenja za proizvode.

[21] Europska građanska inicijativa „Zabrana glifosata i zaštita ljudi i okoliša od toksičnih pesticida”.

[22] Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u prehrambenom lancu. COM/2018/0179 final – 2018/088 (COD).

[23] Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu, SL L 231, 6.9.2019., str. 1.

odobrenje dostave sve relevantne informacije i ne zataje studije koje im ne idu u korist. Komisija će biti ovlaštena za provođenje misija za utvrđivanje činjenica u državama članicama u razdoblju od 2021. do 2025. kako bi ocijenila primjenjuju li objekti za ispitivanje relevantne standarde za provedbu ispitivanja i studija koje se podnose EFSA-i. Radi poboljšanja obavješćivanja o riziku novom Uredbom (EU) 2019/1381 utvrđuju se određeni ciljevi i opća načela obavješćivanja o riziku (npr. točnost, pravovremenost i transparentnost informacija, uzimanje u obzir percepcija rizika te dostupnost informacija stručnjacima i laicima), na temelju kojih je Komisija ovlaštena u budućnosti provedbenim aktom donijeti opći plan obavješćivanja o riziku.

1. Bolja provedba – rješavanje problema kašnjenja i povećanje transparentnosti

Uzimajući u obzir obvezu smanjenja rizika povezanih s upotrebom kemijskih pesticida te sprečavanja i uklanjanja onečišćenja utvrđenu zelenim planom, Komisija poziva države članice da znatno povećaju sredstva kako bi se svi relevantni postupci predviđeni Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o MRO-ima proveli u zakonskim rokovima. Kako bi na raspolaganje dobile potrebna sredstva, države članice trebale bi preispitati pristojbe koje naplaćuju, odrediti njihov iznos tako da potpuno pokriju troškove i pobrinuti se da pristojbe koriste tijelima koja obavljaju predmetne poslove. Komisija će razmotriti mogućnost pokretanja postupaka zbog povrede protiv onih država članica koje sustavno ne budu poštovale zakonske rokove.

U skladu sa stajalištima Europskog parlamenta radi izbjegavanja odgoda postupka i posljedične neučinkovitosti, Komisija preporučuje državama članicama da prihvaćaju samo potpunu dokumentaciju visoke kvalitete – i u slučaju zahtjeva za prvo odobrenje ili produljenje odobrenja aktivne tvari i u slučaju zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja.

Nadalje, Komisija poziva EFSA-u i države članice da provedu mjere dogovorene u okviru Mreže za nadzor pesticida[24] za poboljšanje postupka recenziranja radi izbjegavanja kašnjenja. Osim toga, Komisija će nastaviti surađivati s EFSA-om u svrhu poboljšavanja jasnoće zaključaka EFSA-e u pogledu nesigurnosti radi olakšavanja postupka donošenja odluka i povećanja razumljivosti za laike.

Komisija će u drugom tromjesečju 2020. donijeti prvi popis neprihvatljivih koformulanata[25]. Potom će predložiti provedbenu uredbu kojom će se utvrditi mjerila i postupak za određivanje dodatnih neprihvatljivih koformulanata. Predložit će i program rada za procjenu safenera i sinergista.

Tijekom 2020. Komisija će izmijeniti Uredbu (EU) br. 844/2012[26] o postupku produljenja odobrenja kako bi se uvele potrebne izmjene koje proizlaze iz Uredbe (EU) 2019/1381. Komisija će razmotriti i mogućnost izmjene članka 13. stavka 5. Uredbe (EU) br. 844/2012 radi uvođenja kratkog razdoblja u kojem bi podnositelji zahtjeva mogli dostaviti primjedbe i dodatne informacije o nacrtu zaključaka EFSA-e kako bi se riješili aspekti koji su uočeni tek u kasnijoj fazi postupka recenziranja i koje podnositelji zahtjeva nisu mogli predvidjeti i tako povećala potpunost i pouzdanost konačnog zaključka EFSA-e. Tim će se izmjenama povećati transparentnost i učinkovitost cijelog postupka procjene i naknadnog postupka upravljanja rizicima.

[24] Mreža za nadzor pesticida jedna je od mreža EFSA-e. Obuhvaća organizacije sa stručnim znanjem u području pesticida koje su imenovale države članice EU-a: https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

[25] Ti će koformulanti biti navedeni u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

[26] Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

Mjerila za isključenje povezana sa zdravljem ljudi[27] koja su uvedena Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja pridonijela su uklanjanju najopasnijih aktivnih tvari s tržišta, prvenstveno zbog činjenice da za većinu tvari za koje podnositelji zahtjeva očekuju da zadovoljavaju mjerila nisu podneseni zahtjevi za produljenje odobrenja. To pridonosi zaštiti zdravlja ljudi i okoliša. Iako je predviđeno da se postupak ocjenjivanja aktivnih tvari provodi postupno, čini se da države članice ne prekidaju procjenu rizika kad aktivna tvar zadovolji mjerila za isključenje, što stvara jednako veliko ili veće radno opterećenje tijela za ocjenjivanje kao u slučaju normalnih aktivnih tvari. Jedan su od razloga za nastavljanje procjene rizika mogućnosti odstupanja za nekoliko mjerila za isključenje, za koje je trebalo utvrditi nove postupke i smjernice, ali to još nije dovršeno.

Još jedna utvrđena neučinkovitost pri primjeni mjerila za isključenje jest nepostojanje usklađenog razvrstavanja za sve aktivne tvari. Države članice ne podnose sustavno dokumentaciju za usklađeno razvrstavanje u ranoj fazi postupka produljenja. To je dovelo do kašnjenja s ukupnom procjenom i donošenjem odluka. Time je i smanjena neposredna djelotvornost mjerila za isključenje.

Kao posljedica navedenoga očekivano smanjenje radnog opterećenja pri ocjenjivanju tvari koje zadovoljavaju (ili se očekuje da će zadovoljiti) mjerila za isključenje ostvarilo se samo u slučaju onih 13 aktivnih tvari za koje nisu podneseni zahtjevi za produljenje te nije bilo potrebno provesti postupak ocjenjivanja[28].

2. Bolja primjena mjerila za isključenje

Komisija je početkom 2020. donijela izmjenu[29] Uredbe (EU) br. 844/2012 o postupku produljenja odobrenja kako bi osigurala da države članice sustavno – i u ranoj fazi postupka ocjenjivanja – dostavljaju prijedloge za usklađeno razvrstavanje i označivanje u skladu s Uredbom o razvrstavanju, označivanju i pakiranju[30]. Time će se povećati sigurnost pri primjeni mjerila za isključenje i smanjiti poteškoće i kašnjenja u postupku recenziranja i donošenja odluka u pogledu produljenja odobrenja aktivnih tvari.

Komisija preporučuje državama članicama da u potpunosti iskoriste mogućnosti iz članka 11. stavka 4. Uredbe (EU) br. 844/2012 i da nastave s cjelovitom procjenom rizika samo ako aktivne tvari nisu zadovoljile kriterije za isključenje ili ako se primjenjuje barem jedna od mogućnosti odstupanja u pogledu njihova odobravanja.

Komisija će u prvoj polovini 2020. ponovno otvoriti rasprave s državama članicama kako bi se razmotrile mogućnosti za dovršavanje dokumenta sa smjernicama o zanemarivom izlaganju radi bržeg ocjenjivanja mogućnosti primjene takvog odstupanja u slučajevima kada aktivna tvar zadovoljava mjerila za isključenje.

27 Mjerila su utvrđena u točkama od 3.6.2. do 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009: tvari koje su klasificirane kao mutagene, karcinogene ili reproduktivno toksične (kategorija 1.A ili 1.B) ili kao tvari s endokrino štetnim svojstvima ne smiju se odobriti kao aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja, uz iznimku određenih mogućnosti odstupanja.

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

29 Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/103 od 17. siječnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 u pogledu usklađenog razvrstavanja aktivnih tvari (SL L 19, 24.1.2020., str. 1.).

30 Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Pravila za aktivne tvari koje su kandidati za zamjenu nedjelotvorna su i neučinkovita. Dostupni dokazi pokazuju da su usporedne procjene proizvoda s aktivnim tvarima koje su kandidati za zamjenu koje provode države članice složene i zahtijevaju određena sredstva, a nisu rezultirale zamjenama, uglavnom zbog nepostojanja alternativa dokazano boljih profila rizika. Stoga se nisu ostvarile očekivane koristi za zdravlje ljudi i okoliš koje su trebale proizići iz zamjene tih opasnijih aktivnih tvari. Osim toga, zbog usporednih procjena troškovi postupka odobravanja porasli su u odnosu na uobičajeni postupak.

3. Pojednostavnjenje usporedne procjene kandidata za zamjenu

Komisija će do kraja 2020. upotrijebiti ovlast koja joj je delegirana kako bi izmijenila Prilog IV. Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja radi poboljšanja djelotvornosti usporednih procjena proizvoda koji sadržavaju kandidate za zamjenu.

Sveobuhvatno godišnje praćenje ostataka pesticida, u okviru kojeg je analizirano 80 000 uzoraka godišnje, pokazuje visoku razinu sukladnosti s utvrđenim MRO-ima, što upućuje na to da je hrana koja je dostupna potrošačima sigurna i da se dobro kontrolira. Do kraja 2018. utvrđeni su MRO-i za 486 tvari odobrenih u EU-u i 247 neodobrenih tvari u širokom spektru poljoprivrednih proizvoda. Svi zahtjevi za novi MRO, uključujući zahtjeve za uvoznu tolerancu, podvrgavaju se sveobuhvatnom postupku procjene rizika i MRO-i se mogu utvrditi samo ako su sigurni za potrošače. Usto se 2008. počela provoditi detaljna revizija postojećih MRO-a, koja obuhvaća postojeću uvoznu tolerancu i maksimalne razine ostataka koje je utvrdila Komisija za Codex Alimentarius[31] i kojom se osigurava da se MRO-i ažuriraju i ne drže na višim razinama od onih koje su potrebne u skladu s dobrim poljoprivrednim praksama. Međutim, ta revizija svih postojećih MRO-a prvotno je odgođena jer relevantnim člankom 12. Uredbe o MRO-ima nije utvrđen jasan postupovni okvir za dovršetak preispitivanja postojećih MRO-a za sve odobrene aktivne tvari u roku od godinu dana od stupanja na snagu te uredbe. Prvo je trebalo osmisliti i dogovoriti s državama članicama postupke kao što su raspodjela zadaća/odgovornosti, rokovi i mogućnost naplaćivanja pristojbi industriji, zbog čega se kasnilo s provedbom. Revizija sada dobro napreduje.

Neki dionici i neke države članice zatražile su uvođenje posebnih MRO-a za hranu za životinje, ribu i prerađene proizvode i ta je mogućnost predviđena Uredbom o MRO-ima. Komisija tu mogućnost još nije iskoristila jer nema naznaka o mogućim rizicima zbog kojih bi bilo potrebno poduzeti prioritetne mjere u tom području. Uredbom o MRO-ima i općim propisima o hrani već su uspostavljeni mehanizmi za poduzimanje mjera provedbe radi rješavanja situacija u kojima nisu utvrđeni posebni MRO-i. Već postoje opće odredbe za prerađene proizvode, uključujući faktore prerade, a u skladu s povezanim propisima o hrani u drugim područjima (npr. Uredbom (EZ) br. 1881/2006 o kontaminantima) te bi se odredbe mogle pojasniti i mogle bi se dati smjernice državama članicama (vidjeti okvir 13.).

Razvoj metodologije procjene kumulativnih rizika, koja obuhvaća istodobnu izloženost većem broju kemikalija (tzv. „efekt koktela”), pokazao se znatno složenijim nego što se prvotno očekivalo te je još u tijeku. EFSA je dosad utvrdila skupinu kemikalija s učinkom na živčani sustav i skupinu kemikalija s učinkom na štitnjaču te je objavila nacrte izvješća[32] s rezultatima procjene kumulativnih rizika za ostatke takvih kemikalija u hrani, za koja je u rujnu 2019. pokrenuto javno savjetovanje, nakon čega je u listopadu 2019. održan sastanak s

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

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

dionicima radi rasprave o tehničkim pitanjima[33]. Očekuje se da će završna izvješća biti objavljena u travnju 2020. Trenutačno se radi na daljnjem razvoju metodologije procjene kumulativnih rizika i provedbi takvih procjena za druge skupine tvari kako bi se taj postupak ubuduće upotrebljavao za donošenje regulatornih odluka (npr. utvrđivanje MRO-a i odobravanje aktivnih tvari). EFSA-i i državama članicama potrebni su znatni resursi kako bi se napredovalo u razvoju navedene metodologije. Stoga će se učinak procjene kumulativnih rizika na zaštitu zdravlja ljudi moći ocijeniti tek u kasnijoj fazi.

4. Procjena kumulativnih rizika

Komisija, EFSA i države članice nastavit će razvijati metodologiju procjene kumulativnih rizika radi daljnjeg jačanja zaštite potrošača. Kako bi se taj postupak ubrzao, EFSA i države članice trebaju za njega izdvojiti dostatna sredstva.

Do kraja 2020. Komisija i EFSA izradit će akcijski plan u kojem će utvrditi prioritete tekućeg rada na razvoju metodologije i njezine naknadne primjene. Plan će se temeljiti na postojećem znanju i bit će fleksibilan kako bi se mogao prilagoditi novim znanstvenim spoznajama i stečenom iskustvu.

Zabilježen je znatan pad bioraznolikosti poljoprivrednih ekosustava, koji se odražava u smanjenju broja ptica na poljoprivrednim površinama i gubitku populacija kukaca u dijelovima EU-a. Među ostalim čimbenicima, tome je u znatnoj mjeri pridonijela upotreba pesticida. Ograničenja i neproduljenja odobrenja aktivnih tvari koje imaju negativan učinak na oprašivače, kao što su neonikotinoidi imidakloprid, klotianidin, tiametoksam i tiakloprid, doprinijela su povećanju razine zaštite okoliša. Pesticidi su jedan od uzroka onečišćenja podzemnih i površinskih voda. Podaci o praćenju kemijskog stanja europskih voda objavljeni 2018. pokazuju da su pesticidi i njihovi metaboliti (često tvari koje su se nekad koristile, a danas više nisu odobrene) razlog zbog kojeg približno 6,5 % (prema površini) tijela podzemne vode ne ispunjava cilj dobrog stanja utvrđen u Okvirnoj direktivi o vodama[34]. Podaci o praćenju pokazuju smanjenje onečišćenja površinskih voda pesticidima tijekom posljednjih godina (iako treba uzeti u obzir da je praćen samo ograničen broj tvari), što upućuje na to da Uredba o sredstvima za zaštitu bilja ima pozitivan učinak na zaštitu vodnog okoliša. Dostupno je manje podataka o praćenju za druge sastavnice okoliša, kao što je tlo, te za životinje, bilje i ljude (biomonitoring). Uz više podataka o praćenju lakše bi se moglo provjeriti jesu li predviđanja temeljena na modelima tijekom procjene rizika točna i/ili jesu li mjere za smanjenje rizika djelotvorne.

5. Praćenje stanja okoliša i biomonitoring

U okviru rada na ostvarenju ciljeva zelenog plana Komisija će pojačati praćenje koncentracija u okolišu i učinaka na okoliš. Komisija će posebno, zaključi li da je to relevantno, u odlukama o odobrenju utvrditi obvezu praćenja prisutnosti aktivnih tvari (i/ili njihovih metabolita) u sastavnicama okoliša. Osim toga, Komisija će razmotriti mogućnost intenzivnijeg praćenja koncentracija u tlu uključivanjem pesticida u istraživanje o korištenju i pokrovu zemljišta (Land Use and Coverage Area frame Survey, LUCAS)[35] koje se provodi u EU-u.

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

[34] https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water

35 https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/.

Komisija provodi pilot-projekt o praćenju upotrebe pesticida u okolišu uz pomoć pčela, s kojim se suglasio Europski parlament. Odabran je ugovaratelj i projekt je započeo krajem 2018.[36]

Komisija je predložila prioritetne aktivne tvari za procjenu u okviru EU-ova programa za biomonitoring HBM4EU[37] i činit će to i ubuduće.

Pri razmatranju učinaka na bioraznolikost, učincima upotrebe pesticida treba dodati učinke postojećeg sustava poljoprivredne proizvodnje, za koji je karakteristična velika količina površina pod monokulturama, što zahtijeva povećanu upotrebu pesticida, a treba uzeti u obzir i druge čimbenike koji utječu na krajolik.

Neki dionici iznijeli su kritiku da je postojeći opseg neciljanih vrsta razmatranih u procjeni rizika previše ograničen, tj. da ne obuhvaća sve relevantne skupine.

Potrebno je provesti dodatna istraživanja i razviti metode procjene kojima će se uzeti u obzir kumulativni rizici radi boljeg razumijevanja stvarnog učinka pesticida na populacije, raznolikost unutar vrsta i među vrstama, odnose među vrstama i usluge ekosustava.

6. Utvrđivanje ciljeva zaštite okoliša i ažuriranje smjernica

Komisija i EFSA napredovale su u razvoju metodologije za utvrđivanje konkretnih ciljeva zaštite okoliša, koja će pridonijeti tome da se u postupku procjene rizika još više u obzir uzima bioraznolikost. Ciljevi zaštite dogovorit će se na radionicama koje će se organizirati za procjenitelje rizika i upravitelje rizikom iz država članica i sve relevantne skupine dionika, a taj je uključivi proces već započeo 2019.

Kako bi se išlo ukorak sa znanstvenim dostignućima, Komisija će nastaviti s radom na ažuriranju smjernica o metodologijama procjene rizika, pri čemu će uzeti u obzir jesu li obuhvaćene sve relevantne neciljane vrste, i poziva države članice i EFSA-u na suradnju.

Komisija planira u okviru programa Obzor Europa raspisati pozive na podnošenje ponuda za istraživačke projekte povezane s metodologijama procjene kumulativnih rizika i učinkom pesticida na ekosustave.

2.2 KONKURENTNOST I UNUTARNJE TRŽIŠTE

Dokazi o učincima Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja na poljoprivrednu proizvodnju u EU-u ne omogućavaju donošenje jasnog zaključka jer ti učinci ovise o više čimbenika. Uzgajivači se žale da u EU-u nema dovoljno sredstava za zaštitu bilja, iako je broj odobrenih aktivnih tvari zapravo porastao s 427 u 2011. na 484 u 2018. i broj dostupnih sredstava za zaštitu bilja povećao se u većini država članica.

Smanjuje se broj MSP-ova koji proizvode sredstva za zaštitu bilja i druge agrokemijske proizvode, što se djelomično može pripisati strogim regulatornim zahtjevima. S obzirom na to da su MSP-ovi većinom usmjereni na proizvodnju biopesticida i drugih potencijalno niskorizičnih rješenja (vidjeti i okvir 11., odjeljak 2.5.), smatraju da su zahtjevi za podatke i postupci procjene nerazmjerni.

Zahvaljujući zonskom sustavu za odobravanje sredstava za zaštitu bilja donekle je poboljšana učinkovitost i povećan broj sredstava za zaštitu bilja koja su dostupna u većini država članica.

36 https://www.insignia-bee.eu/.

37 https://www.hbm4eu.eu/: https://cordis.europa.eu/project/id/733032/.

Ipak, sustav ne funkcionira prema očekivanjima. Odobravanje sredstava za zaštitu bilja na temelju uzajamnog priznavanja odobrenja drugih država članica pridonosi smanjenju naknada za podnositelje zahtjeva i smanjenju opterećenja za države članice. Osim toga, države članice koje primjenjuju postupak uzajamnog priznavanja bilježe veći rast broja sredstava za zaštitu bilja dostupnih na njihovim tržištima. Međutim, stvarna primjena sustava uzajamnog priznavanja odobrenja sredstava za zaštitu bilja znatno se razlikuje među državama članicama i zonama. Glavni su razlozi specifični (ili dodatni) nacionalni zahtjevi, neusklađenost metodologija koje se upotrebljavaju za provedbu ocjenjivanja, nedostatak suradnje i koordinacije te nedovoljno iznošenje primjedbi o radu drugih tijekom postupka procjene po zonama, a sve to dovodi do udvostručenja posla i kašnjenja. Povećanom primjenom odobrenja po zonama i uzajamnim priznavanjem odobrenja izbjeglo bi se udvostručenje posla, oslobodila sredstva i ubrzalo stavljanje sredstava za zaštitu bilja na tržište.

7. Poboljšanje zonskog sustava za odobravanje sredstava za zaštitu bilja

Komisija preporučuje državama članicama da smanje količinu nacionalnih zahtjeva za odobrenja za sredstva za zaštitu bilja ili takve zahtjeve ukinu te da izbjegnu ponavljanje već provedenih procjena.

Komisija poziva države članice da intenziviraju nastojanja i povećaju sredstva namijenjena za aktivnosti upravljačkih odbora po zonama kako bi se poboljšala suradnja i koordinacija. Komisija preporučuje državama članicama da sukobe mišljenja učinkovitije rješavaju u okviru radne skupine Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje zadužene za pitanja iz faze nakon odobrenja, po uzoru na koordinacijsku skupinu uspostavljenu u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima[38].

Dostupnost sredstava za zaštitu bilja za male namjene nedovoljna je[39] i države članice ne koriste u potpunosti postojeće odredbe kako bi olakšale izdavanje odobrenja za takve namjene. Nedostaje suradnje među državama članicama te suradnje u koordinaciji ispitivanja, prihvaćanju podataka o ostacima koje su ocijenile druge države članice te prihvaćanju ispitivanja ostataka provedenih u trećim zemljama. Da bi riješile problem, države članice koriste se hitnim odobrenjima umjesto proširenjem postojećih upotreba odobrenih sredstava za zaštitu bilja.

8. Rješenja za male namjene

Komisija poziva države članice da bolje iskoriste postojeće odredbe Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja u pogledu proširenja upotrebe odobrenih sredstava za zaštitu bilja na male namjene. Komisija će usto nastaviti redovito ažurirati postojeće Smjernice za ekstrapolaciju MRO-a kako bi se olakšalo utvrđivanje MRO-a za manje poljoprivredne kulture.

Komisija preporučuje državama članicama da preispitaju pristojbe koje naplaćuju za proširenja na male namjene i da ih snize kako bi potaknule poduzeća ili korisničke organizacije na podnošenje zahtjeva.

[38] Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda, SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

[39] „Male namjene" sredstva za zaštitu bilja znači njegova upotreba na kulturama koje se u nekoj državi članici uzgajaju u manjem opsegu ili se uzgajaju u velikom opsegu, ali je potrebno zadovoljiti iznimnu potrebu za zaštitom bilja. Male namjene često imaju visoku ekonomsku vrijednost za poljoprivrednike, ali obično mali ekonomski interes za industriju, s obzirom na to da se sredstva koja se upotrebljavaju u male namjene koriste na ograničenim površinama i da nije moguće predvidjeti iznimnu potrebu za zaštitom bilja.

Komisija poziva države članice da osiguraju dugoročno financiranje koordinacijskog instrumenta za male namjene u skladu s prijedlogom o kojem je raspravljalo Vijeće ministara za poljoprivredu i ribarstvo na sastanku održanom 9. listopada 2017.[40].

2.3 HITNA ODOBRENJA

U skladu s člankom 53. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja države članice mogu dopustiti upotrebu sredstava za zaštitu bilja bez redovitog odobrenja radi suzbijanja opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati na neki drugi zadovoljavajući način. Od 2011. broj takvih hitnih odobrenja povećao se za 300 %. Nisu dostupni podaci o području na kojem se primjenjuju hitna odobrenja. S obzirom na to da se više od 90 % hitnih odobrenja izdaje za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju odobrene aktivne tvari, čini se da se države članice koriste hitnim odobrenjima kako bi izbjegle postupovna kašnjenja u odobravanju sredstava za zaštitu bilja i uzajamnom priznavanju odobrenja, kao i za male namjene opisane u odjeljku 2.2. Nadalje, neka se hitna odobrenja izdaju opetovano, godinu za godinom. Osim toga, dionici su iznijeli kritiku u pogledu postupka podnošenja zahtjeva za utvrđivanje MRO-a za takve hitne namjene, smatrajući ga predugim.

9. Jačanje nadzora nad hitnim odobrenjima

Komisija od 3. veljače 2020. objavljuje[41] sve obavijesti o hitnim odobrenjima primljenima od država članica putem javnog sučelja sustava za upravljanje zahtjevima za sredstva za zaštitu bilja (sustav PPPAMS[42]) kako bi se povećala transparentnost i omogućio bolji javni nadzor. Komisija će nastaviti ulagati napore u postizanje potpune primjene sustava PPPAMS do kraja 2022. za sva odobrenja te će provedbenom uredbom propisati njegovu obveznu primjenu.

Komisija će poboljšati ujednačeni pokazatelj rizika br. 2 utvrđen u skladu s Direktivom o održivoj upotrebi pesticida kako bi se u obzir uzela površina na kojoj se primjenjuju sredstva za zaštitu bilja za koja su izdana hitna odobrenja.

Komisija će nastaviti surađivati s državama članicama na poboljšanju relevantnih smjernica o hitnim odobrenjima do sredine 2020. kako bi se razjasnili kriteriji za izdavanje hitnih odobrenja. Prema potrebi, Komisija će razmotriti donošenje provedbene uredbe kojom bi se ti kriteriji utvrdili na pravno obvezujući način.

Primjenjujući odredbe članka 53. stavka 2. Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja kako bi zatražila mišljenja EFSA-e o opravdanosti hitnih odobrenja, Komisija je dodatno povećala nadzor nad hitnim odobrenjima koja izdaju države članice. Komisija će prema potrebi nastaviti predlagati odluke u skladu s člankom 53. stavkom 3. kako bi spriječila da države članice neopravdano izdaju hitna odobrenja[43].

2.4 ISPITIVANJA NA KRALJEŽNJACIMA

Razmjena izvješća o ispitivanjima i studijama na životinjama važan je element za smanjenje broja takvih ispitivanja. Iako se broj razmijenjenih studija na kralježnjacima povećao kako je

40 Vijeće za poljoprivredu i ribarstvo, 9. listopada 2017.: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

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

42 Informatički sustav kojim se podnositelju zahtjeva omogućuje izrada zahtjeva za sredstva za zaštitu bilja i njihovo podnošenje na ocjenjivanje: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

43 Komisija je u svibnju 2019. predložila dva nacrta odluka kojima se dvije države članice sprečava da ponovno izdaju hitna odobrenja za proizvode koji sadržavaju neonikotinoide i za koje je EFSA utvrdila da su neopravdana. Nacrti odluka podneseni su na glasanje u Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u listopadu 2019., no odbor ni o jednom od njih nije donio mišljenje. Mišljenje nije doneseno ni nakon kasnijeg glasanja u žalbenom odboru. Unatoč tomu, Komisija je donijela te odluke 3. veljače 2020.: Provedbenu odluku Komisije (EU) 2020/152 i Provedbenu odluku Komisije (EU) 2020/153 (SL L 33, 5.2.2020., str. 16. i str. 19.).

i predviđeno, preliminarni podaci pokazuju da se ukupno ispitivanje na kralježnjacima nije smanjilo. Razlog tomu je činjenica da je za odobravanje aktivnih tvari potrebno više znanstvenih dokaza. Ne očekuje se da će se situacija poboljšati jer će u budućnosti biti potrebno više dokaza za procjenu učinaka tvari, npr. na endokrini sustav i metabolite. Osim toga, zbog zahtjeva za redovite ponovne procjene svih aktivnih tvari potreba za ispitivanjima *in vivo* može porasti ili ostati jednaka.

10. Dodatno smanjivanje potrebe za ispitivanjima na kralježnjacima

Komisija će putem financiranja istraživačkih projekata u okviru programa Obzor 2020. [44] i Europskog partnerstva za alternative ispitivanju na životinjama (EPAA[45]) nastaviti raditi na smanjenju ispitivanja na kralježnjacima promicanjem razvoja i validacije strategija ispitivanja u kojima se koriste alternative ispitivanjima na životinjama. Referentni laboratorij Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM) aktivno podržava zaštitu životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. Komisija se obvezala da će u komunikacije koje se prilažu zahtjevima za podatke uključiti validirane alternativne ispitne metode, ako su dostupne, kako bi se postupno ukinula potreba za ispitivanjem na životinjama u skladu s Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja[46].

2.5 ODRŽIVOST SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA I PROIZVODA NISKOG RIZIKA

Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o MRO-ima doprinosi se postizanju određenih ciljeva održivog razvoja[47], posebno 2. cilja „Svijet bez gladi” i 3. cilja „Dobro zdravlje i dobrobit”, 6. cilja „Čista voda i dobri sanitarni uvjeti”, 12. cilja „Odgovorna potrošnja i proizvodnja”, 14. cilja „Život u vodi” i 15. cilja „Život na kopnu”, u skladu s kojima se velike prijetnje primarnoj proizvodnji hrane moraju smanjiti, a hrana i hrana za životinje moraju istovremeno biti sigurne i bez bioloških i kemijskih prijetnji.

Posebno su relevantne odredbe Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja kojima se promiču aktivne tvari i proizvodi niskog rizika. Povećana je dostupnost osnovnih tvari i sredstava za zaštitu bilja niskog rizika, uključujući mikroorganizme, no dionici je smatraju nedostatnom te drže da su postupci odobravanja predugi. Iako su Komisija i neke države članice poduzele mjere za ubrzavanje postupaka za stavljanje sredstava za zaštitu bilja niskog rizika na tržište, očekuje se da će se učinci tih mjera osjetiti tek u budućnosti[48].

Nadalje, novim tehnikama primjene (npr. robotika i digitalizacija) mogli bi se znatno smanjiti rizici od upotrebe pesticida.

11. Promicanje održive zaštite bilja, niskorizičnih rješenja i učinkovitog smanjenja rizika

44 Primjeri uključuju sljedeće nedavno odabrane projekte usmjerene na razvoj novih metoda i strategija ispitivanja za utvrđivanje endokrinih disruptora: ATHENA i SCREENED u vezi s poremećajima hormona štitnjače, EDCMET i OBERON u vezi s metaboličkim poremećajima, ENDPOINTS u vezi s razvojnom neurotoksičnosti te FREIA u vezi sa ženskom reproduktivnom toksičnosti.

45 EPAA je javno-privatno partnerstvo između pet glavnih uprava Europske komisije i osam industrijskih saveza.

46 Komunikacija Komisije u okviru provedbe Uredbe Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL C 95, 3.4.2013., str. 1.).

47 Rezolucija UN-a A/RES/70/1.

48 Vijeće ministara za poljoprivredu i ribarstvo odobrilo je plan rada od 40 mjera iz lipnja 2016. (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/en/pdf). U izvješću o napretku predstavljenom Vijeću ministara za poljoprivredu i ribarstvo u srpnju 2019. utvrđeno je da su mjere država članica provedene samo djelomično i uz velike razlike među državama članicama (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/hr/pdf).

U skladu s europskim zelenim planom i strategijom „od polja do stola” prioritetne su zadaće smanjenje ovisnosti o pesticidima i prijelaz na tvari niskog rizika. Prva će se zadaća razmatrati u kontekstu Direktive o održivoj upotrebi pesticida. Kad je riječ o drugoj zadaći, Komisija će ubrzati već započetu suradnju s državama članicama i EFSA-om kako bi do kraja 2020. ažurirala zahtjeve u pogledu podataka i metodologija procjene za mikroorganizme. Pri razmatranju konkretnijih pravila za ostatke pesticida uzet će se u obzir i posebna svojstva mikroorganizama i drugih sredstava za zaštitu bilja niskog rizika (vidjeti i okvir 14.).

Komisija će 2020. pokrenuti i financirati ciklus „Bolja izobrazba za sigurniju hranu” radi produbljivanja stručnog znanja u državama članicama u području procjene zahtjeva za mikroorganizme i druge biopesticide.

Komisija je već poduzela određene mjere u vezi s provedbom plana rada o kojem je obaviješteno Vijeće ministara za poljoprivredu i ribarstvo kako bi se ubrzalo stavljanje na tržište tvari i proizvoda niskog rizika i poboljšala razmjena informacija o integriranoj zaštiti bilja među državama članicama. Komisija poziva države članice na pojačanu predanost provedbi mjera za koje su zadužene u svjetlu izvješća o napretku koje je Vijeću dostavljeno u srpnju 2019.

Komisija će povećati dostupnost osnovnih tvari, primjerice pojašnjavanjem postupaka i rokova za njihovo odobravanje te ispitivanjem mogućnosti izravnijeg pružanja informacija o njihovoj korisnosti u zaštiti bilja.

Komisija će nastaviti dodjeljivati sredstva u okviru istraživačkih okvirnih programa[49] za razvoj održivijih metoda i tehnologija za zaštitu bilja namijenjenih smanjenju upotrebe i rizika, kao što su praćenje štetnih organizama, modeli predviđanja, digitalizirane poljoprivredne prakse i novi uređaji za preciznu primjenu. Komisija snažno potiče države članice da u svojim strateškim planovima u okviru ZPP-a podrže obveze upravljanja te ulaganja kojima je cilj primjena metoda i praksi usmjerenih na smanjenje upotrebe pesticida i primjenu alternativnih metoda.

Komisija će nastaviti s radom započetim 2019. s državama članicama i EFSA-om na procjeni potencijala mjera za smanjenje rizika (uključujući nove tehnike primjene) radi usklađivanja procjene njihova potencijala za smanjenje rizika.

2.6 PROVEDBA

Provedba Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja razlikuje se među državama članicama, što negativno utječe na ukupnu učinkovitost. Procjenjuje se da nezakonita i krivotvorena sredstva za zaštitu bilja čine oko 10 % tržišta EU-a, što je razlog za zabrinutost jer prijeti snižavanjem već dosegnute razine zaštite ljudskog zdravlja i okoliša.

12. Bolja provedba Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja

Komisija poziva države članice na jačanje svijesti o rizicima nezakonitih i krivotvorenih proizvoda te na povećanje i proširenje napora u provedbi u tom sektoru, među ostalim u smislu ispravne upotrebe pesticida, te ih poziva da razmotre preispitivanje visine kazni za nepridržavanje. Komisija je započela savjetovanja s državama članicama o tome postoji li potreba za utvrđivanjem konkretnijih zahtjeva za sredstva za zaštitu bilja upotrebom ovlasti u kontekstu Uredbe (EU) 2017/625 o službenim kontrolama.

49 Tekući projekti u okviru programa Obzor 2020. uključuju npr. projekte OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST i INNOSETA, koji su usmjereni na pronalaženje novih rješenja za zaštitu bilja, uključujući biološke (npr. mikroorganizmi, bakulovirus, biljni ekstrakti) i nekemijske alternative (npr. sprečavanje, praćenje, mehaničke alternative) kako bi se dopunio asortiman proizvoda niskog rizika koji je na raspolaganju poljoprivrednicima.

U skladu s Uredbom o MRO-ima države članice mogu poduzeti provedbene mjere za sve moguće kombinacije pesticid – proizvod. Ako nije utvrđen poseban MRO, automatski se primjenjuje tzv. „standardna vrijednost MRO-a" od 0,01 mg/kg. Time se postiže najveća zaštita potrošača jer su sve kombinacije pesticid – proizvod obuhvaćene MRO-ima. Uredbom o MRO-ima obuhvaćene su i tvari dvostruke/višestruke upotrebe, tj. tvari koje se upotrebljavaju u različite svrhe (npr. i kao pesticidi i kao veterinarski lijekovi ili biocidi) i tvari koje su u prošlosti upotrebljavane kao pesticidi, ali se više ne upotrebljavaju u tu svrhu. U takvim se slučajevima može primijeniti standardni MRO od 0,01 mg/kg, a uzorci se mogu smatrati nesukladnima s tom razinom iako ostaci u hrani ne proizlaze iz upotrebe sredstva za zaštitu bilja. To je dovelo do problema u provedbi u praksi, npr. u slučaju biocidnih upotreba za dezinfekciju vode za piće, preradu ili onečišćenje okoliša. Uredbom o MRO-ima utvrđeni su i neki MRO-i koji se razlikuju od onih u drugom sektorskom zakonodavstvu za istu kombinaciju tvar – proizvod (npr. zakonodavstvo o veterinarsko-medicinskim proizvodima). Ta se pitanja u određenoj mjeri mogu riješiti postojećim pravnim okvirom, na primjer utvrđivanjem privremenih MRO-a na temelju podataka o praćenju kako bi se u obzir uzele druge namjene. Međutim, neučinkovitost u praksi posljedica je činjenice da se Uredbom o MRO-ima omogućuje utvrđivanje privremenih MRO-a samo u određenim iznimnim okolnostima, koje, međutim, nisu dobro definirane, što dovodi do dugotrajnih rasprava među upraviteljima rizikom prije nego što se mogu poduzeti mjere. Među ostala rješenja ubraja se usklađivanje MRO-a koji su sigurni za potrošače u različitim sektorskim propisima i rad na usklađivanju metodologija za npr. procjene izloženosti na razini EU-a i međunarodnoj razini.

Već su uvedene opće odredbe za prerađene proizvode, uključujući faktore prerade, no te bi odredbe trebalo dodatno objasniti. Državama članicama mogle bi se staviti na raspolaganje detaljnije smjernice o tome kako iskoristiti posebne informacije koje dostavljaju subjekti u poslovanju s hranom. To bi bilo u skladu s povezanim propisima o hrani u drugim područjima (npr. Uredba (EZ) br. 1881/2006 o kontaminantima).

13. Bolja provedba Uredbe o MRO-ima

Kako bi se izbjegla pogrešna tumačenja, Komisija će do kraja 2021. objasniti opseg onoga što se smatra „iznimnim okolnostima" za utvrđivanje privremenih MRO-a.

Komisija će ispitati mogućnosti dopuštanja prihvaćanja određenih MRO-a koji su utvrđeni drugim pravnim okvirom (npr. za tvari koje se upotrebljavaju i kao veterinarsko-medicinski proizvodi) i za koje je utvrđeno da su sigurni za potrošače te će podržati aktualne rasprave na razini EU-a i na međunarodnoj razini u cilju osmišljavanja usklađenog i koordiniranog postupka za procjenu izloženosti.

Komisija će do kraja 2021. objasniti odredbe Uredbe o MRO-ima i državama članicama pružiti smjernice o tome kako bi se faktori prerade koje pružaju subjekti u poslovanju s hranom mogli uzeti u obzir pri donošenju odluka o izvršenju.

2.7 BRŽI ODGOVORI NA NOVA PITANJA I TEHNIČKI NAPREDAK U KONTEKSTU UREDBE O MRO-IMA

Sadašnje odredbe Uredbe o MRO-ima nisu dovoljno fleksibilne u pogledu nužnih prilagodbi tehničkom napretku, na primjer u slučaju aktivnih tvari koje nisu kemikalije (npr. mikroorganizmi). Daljnji znanstveni i tehnološki napredak mogao bi sa sobom donijeti nova pitanja, npr. u vezi s nanopesticidima, utvrđivanjem MRO-a za velike skupine tvari nakon procjene kumulativnih rizika itd.

14. Brži odgovor na nova pitanja povezana s MRO-ima i tehnički napredak

Komisija će 2020. početi istraživati praktična rješenja za uvrštavanje novih aktivnih tvari s različitim svojstvima u priloge postojećoj Uredbi o MRO-ima, koja je prvenstveno bila osmišljena za pojedinačne kemijske tvari.

2.8 MEĐUNARODNA TRGOVINA

Na međunarodnoj razini strogi pristup EU-a pesticidima čest je predmet kritika niza trećih zemalja, koje tvrde da određeni aspekti pravnog okvira i prakse EU-a nisu u skladu sa Sporazumom Svjetske trgovinske organizacije o sanitarnim i fitosanitarnim mjerama (WTO-SPS) te da su previše ograničavajući. Naši glavni trgovinski partneri trenutačno se u proizvodnji hrane (uključujući hranu za izvoz u EU) u velikoj mjeri oslanjaju na upotrebu pesticida i ne primjenjuju nužno standarde zaštite okoliša jednake europskima (npr. kad je riječ o posljedicama za pčele).

Sve je veća napetost između očekivanja europskih potrošača, koji smatraju da uvezena hrana ne bi trebala sadržavati pesticide koji nisu odobreni u EU-u, i međunarodnih obveza EU-a, posebno u kontekstu WTO-a. EU u svoju Uredbu o MRO-ima redovito uključuje ograničenja dogovorena u Codexu Alimentariusu koja su sigurna za potrošače, čime se olakšava međunarodna trgovina. Istodobno se u samom EU-u čuju kritike da se MRO-i koji su sigurni za potrošače utvrđuju za neodobrene aktivne tvari (takozvana „uvozna toleranca”), npr. u slučajevima kada se odluka o neodobrenju donesena u EU-u ne temelji na razlozima javnog zdravlja, nego primjerice na rizicima za okoliš. Time se omogućuje uvoz proizvoda tretiranih aktivnim tvarima koji nisu dostupni poljoprivrednicima u EU-u, što negativno utječe na konkurentnost poljoprivrede EU-a, ali i na okoliš u trećim zemljama. Konačno i u kontekstu tih napetosti, i mjerila za isključenje utvrđena u Uredbi o sredstvima za zaštitu bilja često se dovode u pitanje na međunarodnoj razini, i bilateralno i u kontekstu WTO-a, jer treće zemlje smatraju da bi ta mjerila mogla imati znatne trgovinske posljedice.

Komisija i EFSA pravodobno informiraju poslovne subjekte i treće zemlje o razvoju događaja povezanih s odobravanjem aktivnih tvari koji bi u konačnici mogli dovesti do smanjenja MRO-a. Unatoč tim ranim upozorenjima, trgovinski partneri često prekasno podnose zahtjeve za uvoznu tolerancu jer žele izbjeći poremećaje u trgovini te kritiziraju EU navodeći da je rok za utvrđivanje uvoznih odstupanja nakon smanjenja MRO-a prekratak.

Uredba o sredstvima za zaštitu bilja sadržava odredbe kojima se omogućuje slobodan promet tretiranog sjemena u EU-u ako je izdano barem jedno odobrenje u barem jednoj državi članici. Međutim, još nema zajedničkog stajališta o tome je li moguće tretirati sjeme za izvoz aktivnom tvari koja nije odobrena u EU-u – neke države članice smatraju da je moguće, dok Komisija i druge države članice smatraju da nije.

15. Uloga zelene diplomacije u promicanju našeg zelenog programa za pesticide

EU će u skladu s Komunikacijom o europskom zelenom planu upotrijebiti sve svoje instrumente diplomacije, trgovinske politike i razvojne pomoći kako bi na svjetskoj razini promicao postupno ukidanje, u što većoj mjeri, upotrebe pesticida koji više nisu odobreni u EU-u te kako bi promicao tvari niskog rizika i alternative za pesticide. Važno je da se napori koji se ulažu u EU-u ulažu i izvan EU-a kako bi se maksimalno povećale koristi za okoliš i osigurali jednaki uvjeti za subjekte iz EU-a. Osim toga, Komisija će razmisliti o načinima uzimanja u obzir ekoloških aspekata pri procjeni zahtjeva za uvoznu tolerancu za tvari koje se više ne odobravaju u EU-u, uz istodobno poštovanje standarda i obveza WTO-a. Komisija će prema potrebi revidirati Uredbu o MRO-ima kako bi se ojačala njezina ekološka dimenzija i provela potrebna usklađivanja s postupkom odobravanja pesticida.

EU će iskoristiti rasprave u međunarodnim forumima, među ostalim u Odboru WTO-a za SPS i Codexu Alimentariusu, kako bi objasnio europski pristup pesticidima i potaknuo treće zemlje da usvoje sličan pristup.

EU će nastojati izgraditi zelene saveze s drugim regijama u svijetu. Pritom će se posebno usredotočiti na susjedne zemlje. Nadalje, Komisija će razmotriti mogućnost promicanja korištenja određenih razvojnih fondova za podupiranje, primjerice, andskih i srednjoameričkih zemalja koje su zatražile pomoć EU-a u smanjenju upotrebe pesticida u proizvodnji voća. EU će iskoristiti rasprave u kontekstu sporazumâ o slobodnoj trgovini za promicanje konvergentnog pristupa u sektoru pesticida i u buduće sporazume o slobodnoj trgovini uključiti odredbe čiji je cilj postići jednake standarde u tom području.

Komisija će ulagati više napora u komunikaciju o učincima Uredbe o sredstvima za zaštitu bilja na MRO-e i uskladiti vremenski okvir različitih postupaka kako bi sustav EU-a bio predvidljiviji za treće zemlje, među ostalim kad je riječ o mjerilima za isključenje.

Komisija će nastaviti doprinositi razvoju procjene rizika i metodologija upravljanja rizikom na međunarodnoj razini kako bi se olakšalo usklađivanje MRO-a s ograničenjima dogovorenima u Codexu Alimentariusu i utvrđivanje MRO-a nakon zahtjeva za uvoznu tolerancu.

Komisija će se nastaviti zalagati za postizanje zajedničkog dogovora među državama članicama o mogućnosti tretiranja sjemena za izvoz aktivnim tvarima koje nisu odobrene u EU-u (vidjeti i odjeljak 3.1.).

Komisija će nastaviti financirati program „Bolja izobrazba za sigurniju hranu” u zemljama izvan EU-a radi informiranja o propisima EU-a o pesticidima, smanjenja razlika u praksama uzgoja i promicanja selektivnijih i manje toksičnih tvari kao alternative zastarjelim i toksičnijim tvarima.

2.9 UNUTARNJA USKLAĐENOST I USKLAĐENOST S DRUGIM ZAKONODAVSTVOM EU-A

Uredba o sredstvima za zaštitu bilja i Uredba o MRO-ima najvećim su dijelom usklađene unutar sebe i međusobno. Važnu iznimku čine mjerila za isključenje koja nisu navedena u Uredbi o MRO-ima. To je stvorilo nesigurnosti u pogledu posljedica za MRO-e kada se odobrenje aktivne tvari ne produljuje u skladu s Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja zbog mjerila za isključenje. To se može riješiti pojašnjenjem učinaka mjerila za isključenje na MRO-e za predmetne tvari i vremenskog rasporeda različitih postupaka kako bi se povećala predvidljivost za zemlje izvan EU-a (vidjeti okvir 15.).

Druga je iznimka međuovisnost preispitivanja MRO-a i produljenja odobrenja aktivnih tvari, koja je zbog različitih rokova dovela do nepotrebnog administrativnog opterećenja i udvostručenja posla u državama članicama, EFSA-i i Komisiji.

Nije uvijek postignuta usklađenost s drugim područjima politike EU-a i utvrđeni su problemi u pogledu politike hrane za dojenčad i malu djecu (npr. definicija „ostataka pesticida”), politike higijene i zakonodavstva o kemikalijama u pogledu kriterija za utvrđivanje postojanih tvari.

16. Povećanje unutarnje usklađenosti i usklađenosti sa zakonodavstvom EU-a

Komisija će nastaviti surađivati s državama članicama i EFSA-om na poboljšanju koordinacije između postupka za produljenje odobrenja aktivnih tvari i postupka preispitivanja MRO-a, kako bi se povećala učinkovitost i izbjegla preklapanja ili proturječni ishodi. To se odnosi na rokove i odgovornosti država članica.

Komisija će uskladiti relevantne odredbe u zakonodavstvu o hrani za dojenčad i malu djecu s Uredbom o MRO-ima radi njihova međusobnog usklađivanja i ažuriranja u skladu s najnovijim tehničkim standardima.

3 ZAKLJUČAK

Dionici iz raznih područja smatraju da su regulatorni zahtjevi za pesticide u EU-u među najstrožima u svijetu. Kako je detaljno opisano u priloženom radnom dokumentu službi Komisije, evaluacija pokazuje da je Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja i Uredbom o MRO-ima osigurana zaštita zdravlja ljudi i okoliša te da su one u načelu učinkovite, iako bi se njihova provedba mogla dodatno poboljšati. Nadovezujući se na smanjenje broja aktivnih tvari na temelju Direktive 91/414/EEZ, Uredba o sredstvima za zaštitu bilja pokazala se posebno djelotvornom u daljnjem postupnom ukidanju tvari visokog rizika i odredbe kojima se promiču tvari niskog rizika počele su donositi rezultate. Uredbe imaju priznatu dodanu vrijednost na razini EU-a i relevantne su s obzirom na promjenjive potrebe društva. Osim utvrđenih nedosljednosti u pogledu mjerila za isključenje, uglavnom je postignuta usklađenost i unutar uredbi i između njih, kao i usklađenost s ostalim zakonodavstvom EU-a i međunarodnim pravilima.

Učinkovitost se ističe kao ključno područje kojem treba posvetiti pozornost. Zbog nedostatka resursa i kapaciteta u državama članicama dolazi do znatnog kašnjenja u provedbi većine postupaka utvrđenih u uredbama, što negativno utječe na njihovu učinkovitost.

Daljnje mjere koje će se poduzeti na temelju ove evaluacije prvo trebaju biti usmjerene na poboljšanje provedbe postojećeg zakonodavnog okvira. Utvrđeno je 16 područja u kojima bi se mogla poboljšati provedba u kratkoročnom i srednjoročnom razdoblju. Očekuje se da će se tim mjerama u kratkom roku znatno poboljšati učinkovitost provedbe navedenih dviju uredbi, čime će se znatno doprinijeti postizanju ciljeva europskog zelenog plana, strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost. Ubrzavanjem postupnog ukidanja aktivnih tvari koje ne zadovoljavaju mjerila za odobravanje promicat će se zdravi ekosustavi i bioraznolikost te niskorizični i nekemijski pesticidi, dok će se pojačanom provedbom odredaba Direktive o održivoj upotrebi pesticida, posebno u pogledu integrirane zaštite bilja, smanjiti ovisnost o kemijskim pesticidima te doprinijeti povećanju održivosti sustava proizvodnje hrane.

Osim toga, Komisija će razmisliti o načinima uzimanja u obzir ekoloških aspekata pri procjeni zahtjeva za uvoznu tolerancu za tvari koje se više ne odobravaju u EU-u, uz istodobno poštovanje standarda i obveza WTO-a. Komisija će prema potrebi revidirati Uredbu o MRO-ima kako bi se ojačala njezina ekološka dimenzija i provela potrebna usklađivanja s postupkom odobravanja pesticida.