ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.5.2020 г.
COM(2020) 208 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Оценка на Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и на Регламент (ЕО) № 396/2005 относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди

{SWD(2020) 87 final}

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Продуктите за растителна защита (ПРЗ), често наричани още *пестициди*, се използват за защита на културите срещу вредители, болести или конкурентни растения с цел да се оптимизира производството на храни при конвенционалното или биологичното земеделие. Пестицидите се използват също за поддържане на качеството на храните (по време на съхранение) или за запазване на определени площи в състоянието, необходимо за правилната им експлоатация (например железопътните линии). Пестицидите могат да бъдат с химичен или нехимичен произход (например микроорганизми) и остатъчните вещества от тях в храните или фуражите могат да бъдат вредни за потребителите.

Поради потенциално вредното си въздействие върху здравето на човека или върху околната среда, в ЕС пестицидите се подчиняват на строги правила, а именно на установените в Регламент (ЕО) № 1107/2009[1], по-нататък наричан „Регламентът за ПРЗ“, и в Регламент (ЕО) № 396/2005[2], по-нататък наричан „Регламентът за МДГОВ“. Целите на тези регламенти са гарантиране на високо равнище на защита на здравето на хората и на животните, както и опазване на околната среда, подобряване на функционирането на вътрешния пазар на ЕС, подобряване на селскостопанското производство в ЕС и улесняване на международната търговия. Изпълнението на регламентите е съвместна отговорност на държавите членки и на Комисията, тъй като държавите членки имат ключова роля при научната оценка на активните вещества и на максимално допустимите граници на остатъчни вещества, като в тази област те си сътрудничат тясно с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). Въз основа на тези оценки Комисията предлага решения във връзка с одобрението, с подновяването на одобрение и с максимално допустимите граници на остатъчни вещества от активни вещества, като решенията се подлагат на гласуване в Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, преди да бъдат официално приети от Комисията. Отговорността за оценката на ПРЗ и за издаването на разрешения за тях се носи изцяло от държавите членки.

Регламентите за ПРЗ и за МДГОВ са включени в един по-широк регулаторен и политически контекст, определен по-специално с Директивата относно устойчивата употреба на пестициди[3] и с общата селскостопанска политика[4], с който се създават задължения за използване на разрешени пестициди и се предоставят стимули за по-устойчиво селско стопанство и за устойчиви селскостопански практики. Законодателството в областта на околната среда, регламентиращо качеството на повърхностните и подпочвените води, съдържа максимално допустими граници за редица пестициди, а употребата на пестициди като цяло е забранена в територии, за

---

1 Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

2 Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

3 Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).

4 Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 на Съвета (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

които е установено, че са с особена важност за опазването на биологичното разнообразие.

Все по-голяма е обществената осведоменост за устойчивостта на производството на храни, важен елемент от която е устойчивата употреба на пестициди, както това е отразено в Програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие[5] и в документа за размисъл „Към устойчива Европа до 2030 г.“[6] на Европейската комисия.

В Европейския зелен пакт[7], и по-конкретно чрез стратегията „От фермата до трапезата“[8] и стратегията за биологичното разнообразие[9], Комисията дава отговор на изразените от обществото опасения във връзка с устойчивостта. Тези инициативи ще насърчават здравите екосистеми и биологичното разнообразие, по-устойчивите системи за производство на храни и по-здравословните режими на хранене, като същевременно гарантират устойчив поминък за земеделските стопани и достъп до висококачествена и питателна храна за потребителите. В съобщението относно Европейския зелен пакт по-специално се поема ангажимент за намаляване на употребата на химичните пестициди и на рисковете, свързани с тях.

Постигането обаче на изцяло свободно от пестициди селско стопанство на ЕС не е реалистична цел, включително при биологичното земеделие, където също могат да се използват ограничен брой пестициди. Употребата на пестициди е важен инструмент за постигане на целите на ЕС в областта на здравето на растенията, безопасността на храните и продоволствената сигурност, особено с оглед на настъпващото увеличение на търсенето на храни в световен мащаб, свързано с нарастването на населението. Ето защо със законодателството на ЕС относно пестицидите се цели не те да бъдат премахнати, а по-скоро тяхното въздействие върху здравето на човека и върху околната среда да бъде сведено до минимум чрез ограничаване на зависимостта от пестициди, използване на алтернативни методи и увеличаване на употребата на пестициди с нисък риск и нехимични пестициди.

Като част от своята Програма за пригодност и резултатност на регулаторната рамка (REFIT) Комисията извърши оценка на Регламента за ПРЗ и на Регламента за МДГОВ, обхващаща периода от техните съответни начални дати на прилагане до края на 2018 г., за да прецени дали регламентите са пригодни и дали постигат своите цели, като същевременно запазват опростено правото на ЕС и премахват ненужните тежести. Настоящият доклад е представен в изпълнение на член 82 и член 62, параграф 5 от Регламента за ПРЗ и член 47 от Регламента за МДГОВ и е придружен от работен документ на службите на Комисията, съдържащ цялата доказателствена информация. Настоящият доклад се публикува едновременно със стратегията „От фермата до трапезата“ и с втория доклад относно изпълнението на Директивата относно устойчивата употреба на пестициди. Той се основава на сведенията, събрани от външен изпълнител[10], на становище, изготвено от Механизма за научни становища[11] към

5 На разположение на адрес: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 На разположение на адрес: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_bg.

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

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Подкрепящо проучване от външен изпълнител, публикувано на уебсайта EU bookshop.

11 Европейска комисия (юни 2018 г.): EU Authorisation processes of plant protection products — from a scientific point of view. Group of Scientific Advisors (Процедурите на ЕС по издаване на разрешения за продукти за растителна защита — от научна гледна точка. Група научни консултанти). ISBN 978-92-79-67735-9.

Комисията, на одиторски доклади на службите на Комисията[12], както и на натрупания опит по прилагането на регламентите.

Наред с това Комисията взе под внимание два доклада на Европейския парламент. В първия доклад[13], приет през септември 2018 г., бе разгледано прилагането на Регламента за ПРЗ и бе направено заключението, че Регламентът за ПРЗ представлява съществено подобрение спрямо предишното положение и е пригоден за регулиране на пестицидите на равнището на ЕС. Направено е обаче и заключението, че не са напълно постигнати целите да се гарантира защитата на здравето на хората и на животните, както и опазването на околната среда, и че степента на изпълнение на регламента не е задоволителна. Поради това Европейският парламент призовава за предприемане на действия от всички ключови участници. Във втория доклад[14], изготвен от специалната комисия относно процедурата на Съюза за разрешаване на пестициди (комисията PEST) и приет през януари 2019 г., се призовава за подобряване на прозрачността, укрепване на политиките за справяне с конфликтите на интереси и засилване на независимостта на науката. В него също така се призовава за стриктно прилагане на принципа на предпазните мерки и на основания на опасността подход при процедурата за разрешаване и се призовава за повече стимули и научни изследвания за намиране на алтернативи с нисък риск, както и за съставянето на отрицателен списък на забранени коформуланти и за процедура за одобрение на антидоти или синергисти. Комисията вече представи директен отговор на двата доклада на Европейския парламент[15, 16].

Комисията също така взе под внимание разискванията, проведени в рамките на Съвета по селско стопанство и рибарство през ноември 2018 г. и в рамките на Съвета по околна среда през декември 2018 г. По-конкретно, министрите обмениха виждания относно текущото развитие на системата за издаване на одобрения и разрешения и относно въздействието, което нарастващият брой откази за подновяване на одобрения на активни вещества оказва върху европейското селско стопанство и земеделските стопани. Министрите обсъдиха също така възможността в дългосрочен план да се обмисли евентуално разработване на мерки на ЕС за допълване на националните действия, насочени към намаляване и постепенно окончателно извеждане от употреба на опасни ПРЗ и стимулиране на разработването на алтернативи. Комисията припомни, че държавите членки не правят достатъчно за намаляване на зависимостта от химични вещества за растителна защита и че потенциалът на интегрираното управление на вредителите не се използва пълноценно. Освен това държавите членки често не спазват крайните срокове, когато изпълняват функциите на държава членка докладчик за системата на ЕС за одобрения, и все по-често използват разрешения при извънредни ситуации за продукти, което подкопава системата на ЕС. Комисията признава необходимостта от намиране на начини за ускоряване на пускането на пазара на активни вещества и продукти с нисък риск.

---

12 Вж. например Европейска комисия (2017 г.): Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products (Доклад за преглед на поредица от одити, извършени в държавите — членки на ЕС, през 2016 и 2017 г., за да се оценят съществуващите системи за разрешаване на продукти за растителна защита). DG(SANTE) 2017-6250.

13 Европейски парламент (януари 2019 г.), Доклад относно процедурата на Съюза за разрешаване на пестициди (2018/2153(INI)), специална комисия относно процедурата на Съюза за разрешаване на пестициди .

14 Европейски парламент (септември 2018 г.), Доклад относно прилагането на Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно продуктите за растителна защита (2017/2128(INI)).

15 Отговор на Комисията на текста, приет на пленарно заседание SP(2018)829.

16 Отговор на Комисията на текста, приет на пленарно заседание SP(2019)355.

В настоящия доклад са очертани основните констатации[17] от оценката на изпълнението и функционирането на двата регламента — за ПРЗ и за МДГОВ, във всички държави членки от момента, в който тези два регламента стават приложими, съответно през юни 2011 г. и септември 2008 г. В него се предлагат действия за подобряване на изпълнението на регламентите с цел опростяване и укрепване на действащата регулаторна уредба.

Макар че при оценката са констатирани редица слабости, някои от които са източник на разногласие между различни заинтересовани страни, заинтересованите страни от целия спектър са съгласни, че действащото законодателство създава адекватна рамка за одобрение на активни вещества и разрешаване на продукти за растителна защита преди пускането им на пазара и не призовават за основни промени в Регламента за ПРЗ, докато по отношение на Регламента за МДГОВ мненията са по-различни. В следващия раздел на доклада са набелязани шестнадесет области, в които изпълнението може да бъде подобрено в краткосрочен и средносрочен план.

2 КОНСТАТАЦИИ ОТ ОЦЕНКАТА И ВЪЗМОЖНИ БЪДЕЩИ ДЕЙСТВИЯ

2.1 Укрепване на защитата на здравето на човека и опазването на околната среда

При оценката бе констатирано, че Регламентът за ПРЗ е до голяма степен ефективен по отношение на защитата на здравето на човека и опазването на околната среда благодарение на строгостта на критериите за одобрение, макар че изпълнението му може още да се подобри. Заинтересованите страни от целия спектър считат, че регулаторните изисквания в ЕС са сред най-строгите, а може би и най-строгите в целия свят. Броят на активните вещества вече е намалял с над 50 % съгласно Директива 91/414/ЕИО, предшестваща Регламента за ПРЗ, а това е довело до изтеглянето от пазара на много вещества, които не биха съответствали на изискванията на директивата. Това означава, че равнищата на защита на здравето и на опазване на околната среда вече са били високи преди влизането в сила на Регламента за ПРЗ. С Регламента за ПРЗ през 2011 г. започна процес по извършване на редовен преглед на одобренията на всички активни вещества: активните вещества, одобрени по-рано, се преразглеждат спрямо засилените критерии за одобрение, за да се повиши допълнително равнището на защита в ЕС. В резултат на това допълнително намалява броят на активните вещества, чието използване по-рано е било разрешено в продукти за растителна защита, и общият брой на одобрените активни вещества е значително по-нисък, отколкото в трети държави със значително селскостопанско производство. Делът на активните вещества с профили на висока опасност е нисък (2 %) и допълнително ще намалява в бъдеще, докато делът на активните вещества с по-малко проблематични профили е относително висок (37 %) и продължава да нараства[18]. На практика през последните години около половината от заявленията за одобрение на нови активни вещества (каквито се подават средно 10 годишно) са за микроорганизми (нехимични) или за вещества, за които се очаква да отговарят на критериите за вещества с нисък риск. От 2011 г. до 2018 г. решенията да не бъде издадено одобрение,

[17] Подробна информация за оценката може да бъде намерена в придружаващия работен документ на службите на Комисията.

[18] Методологията за съпоставка на профилите на токсикологична опасност на активните вещества, одобрени през 2011 г. и 2018 г., е обобщена в глава 5.1.1. от придружаващия работен документ на службите на Комисията и е изложена подробно в приложение 3 към него.

да не бъде подновено одобрението или да бъдат изтеглени 22 активни вещества[19] поради опасения, свързани със здравето или с околната среда, са допринесли за намаляване на сериозните рискове за потребителите, стопанските субекти, работниците, намиращите се в близост лица и пребиваващите в ЕС лица, както и за околната среда. Очаква се защитата на здравето на човека и опазването на околната среда да се подобрят допълнително през идните години, когато ще приключи първият преглед на всички съществуващи одобрения (което се очаква да стане до 2025 г.). Не всички заинтересовани страни обаче са съгласни със заключението, че с Регламента за ПРЗ ефективно се защитава здравето на човека и се опазва околната среда — по-специално неправителствени организации твърдят, че критериите за одобрение не се прилагат достатъчно строго и че в ЕС все още се използват опасни активни вещества.

Макар че Регламентът за ПРЗ има безспорен потенциал ефективно да постига своите цели, включително увеличаването на дела на веществата с нисък риск, те са постигнати само отчасти поради проблеми, свързани с ефикасността. На практика изпълнението на Регламента за ПРЗ страда от значителни забавяния в процедурите за одобрение и подновяване на одобрението на активни вещества и за (повторното) издаване на разрешения за ПРЗ. Това води до необходимост от удължаване на сроковете за одобрение на активни вещества с няколко години, за да се приключи процесът на вземане на решения, като едновременно с това се забавя достъпът до пазара на активни вещества с нисък риск, а на пазара се запазват активни вещества, за които в крайна сметка се установява, че вече не отговарят на критериите за одобрение.

Разходите и натовареността, свързани с одобрението и подновяването на одобренията на активни вещества и издаването на разрешения за ПРЗ в рамките на трите зони[20], установени с Регламента за ПРЗ, не са справедливо разпределени между държавите членки. Това също допринася за съществуващите забавяния, тъй като някои държави членки са изправени пред голяма натовареност. Освен това изглежда не само че таксите, събирани от някои държави членки, са недостатъчни за покриване на разходите им, а и че не всички държави членки насочват таксите към органите, които действително извършват работата, което води до недостатъчни ресурси.

Европейската гражданска инициатива[21] относно глифосата, в рамките на която през 2017 г. бяха събрани над 1 милион подписа за по-малко от 9 месеца, отправи призив за повече прозрачност в процеса на оценка на пестициди. В отговор на това и за да се повиши доверието в научните оценки, извършвани от държавите членки и ЕОБХ, Комисията предложи изменение на общото законодателство в областта на храните[22], което бе прието от Съвета и Европейския парламент на 13 юни 2019 г. (Регламент (ЕС) 2019/1381 относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига)[23] и ще започне да се прилага от 27 март 2021 г. Считано от тази дата, на ранен етап в процеса на оценка на риска ще се публикува пълното досие, подадено от заявителя в подкрепа на заявленията за издаване на одобрение (или подновяване на одобрението) на активни вещества, с изключение на надлежно

[19] През 2019 г. бяха приети решения да не бъде подновено одобрението на други 8 активни вещества.

[20] Съгласно член 3, точка 17 и приложение I към Регламента за ПРЗ държавите членки се разпределят в една от трите зони със съпоставими климатични и селскостопански условия с цел улесняване на сътрудничеството и взаимното признаване на разрешенията за продукти.

[21] Европейска гражданска инициатива „Забрана на използването на глифосат и защита на хората и околната среда от токсични пестициди“.

[22] Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига. COM(2018) 179 final — 2018/0088 (COD).

[23] Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига (ОВ L 231, 6.9.2019 г., стр. 1).

обоснованата поверителна информация. Това ще даде на широката общественост и на независимите научни работници пряк достъп до данните, на които те се основават. Ще бъде създаден и регистър на ЕС за възложените проучвания, за да се гарантира, че дружествата, подаващи заявления за одобрение, предоставят цялата относима информация и не задържат проучванията с неблагоприятни резултати. Комисията ще бъде оправомощена да провежда мисии за установяване на фактите в държавите членки през периода 2021—2025 г., за да прави оценки дали в съоръженията за изпитвания се прилагат съответните стандарти за провеждане на изпитванията и проучванията, предоставяни на ЕОБХ. За да се подобри обмяната на информация за риска, в новия Регламент (ЕС) 2019/1381 са заложени конкретни цели и общи принципи за обмяна на информация за риска (т.е. точна, своевременна и прозрачна информация, вземане под внимание на възприятията за риска и достъпност за специалистите и неспециалистите), въз основа на които Комисията е оправомощена в бъдеще да приеме, посредством акт за изпълнение, общ план за обмяна на информация за риска.

1. Подобряване на изпълнението — справяне със забавянията и повишаване на прозрачността

В светлината на ангажимента съгласно Зеления пакт за намаляване на рисковете от химични пестициди и за предотвратяване и отстраняване на замърсяването, Комисията призовава държавите членки значително да увеличат ресурсите за изпълнение на всички съответни процедури съгласно Регламента за ПРЗ и Регламента за МДГОВ в рамките на законоустановените срокове. За да имат на разположение необходимите ресурси, държавите членки следва да преразгледат таксите, които събират, и да ги определят на равнище, при което напълно възстановяват своите разходи, както и да гарантират, че таксите са в полза на органите, извършващи съответната работа. Комисията ще обмисли възможността за откриване на производства за установяване на нарушение срещу онези държави членки, които системно не спазват законоустановените срокове.

В съответствие с мнението на Европейския парламент да бъдат избягвани процедурни забавяния, водещи до неефикасност, Комисията препоръчва на държавите членки да приемат като допустими само пълни досиета с високо качество — както за заявления за издаване на първоначално одобрение или за подновяване на одобрението на активно вещество, така и за заявления за издаване на разрешения за ПРЗ.

В допълнение Комисията призовава ЕОБХ и държавите членки да изпълняват действията, съгласувани в рамките на Мрежата за управление на пестицидите[24], за да се подобри процесът на партньорски проверки с оглед избягване на забавянията. Освен това Комисията ще продължи да работи с ЕОБХ за подобряване на яснотата на заключенията на ЕОБХ по отношение на неопределеността, за да се улеснят процесът на вземане на решения и разбирането им от страна на неспециалистите.

През второто тримесечие на 2020 г. Комисията ще приеме първия списък с неприемливи коформуланти[25]. След това Комисията ще предложи регламент за изпълнение за определяне на критерии и процедура за идентифициране на допълнителни неприемливи коформуланти. Комисията ще предложи също така работна програма за оценка на антидоти и синергисти.

[24] Мрежата за управление на пестицидите е една от мрежите на ЕОБХ и е съставена от определени на национално равнище организации от държавите — членки на ЕС, с експертни познания в областта на пестицидите. Вж. https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

[25] Те ще бъдат изброени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1107/2009.

През 2020 г. Комисията ще измени Регламент (ЕС) № 844/2012[26], уреждащ процедурата по подновяване, за да въведе необходимите промени, произтичащи от Регламент (ЕС) 2019/1381. Комисията ще обмисли също така внасянето на изменение в член 13, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 844/2012, за да се въведе кратък период, през който заявителите да представят коментари и допълнителна информация относно проектозаключенията на ЕОБХ с цел разглеждане на въпроси, които са повдигнати едва на късен етап от процеса на партньорска проверка и не е можело да бъдат предвидени от заявителите; целта е да се повишат пълнотата и обосноваността на окончателните заключения на ЕОБХ. Тези промени ще повишат прозрачността и ефикасността по време на оценката и при последващия процес на управление на риска.

Свързаните със здравето на хората критерии за изключване[27], въведени с Регламента за ПРЗ, са допринесли за премахването от пазара на най-опасните активни вещества, главно поради факта, че не са били подадени заявления за подновяване на одобрението за повечето вещества, за които заявителите очакват, че отговарят на критериите. Това допринася за защитата на здравето на човека и опазването на околната среда. Въпреки че беше предвидено прилагането на поетапен подход при оценката на активни вещества, изглежда държавите членки не считат за необходимо да преустановят извършването на оценката на риска, когато активното вещество отговаря на критериите за изключване, а това води до също толкова голяма или още по-голяма натовареност на оценяващите органи, както за обичайно активно вещество. Сред причините извършването на оценката на риска да продължава са възможностите за дерогация от някои от критериите за изключване, за които трябваше да се разработят нови процедури и насоки, но чиято разработка все още не е завършена.

Друг пример за установена неефикасност при прилагането на критериите за изключване е това, че не за всички активни вещества има хармонизирана класификация. Държавите членки не представят систематично досие относно хармонизираното класифициране на ранен етап от процедурата по подновяване. Това е довело до забавяния в цялостната оценка и в процеса на вземане на решения. Така непосредствената ефективност на критериите за изключване е намаляла.

В резултат на това очакваното намаляване на натовареността при оценяването на вещества, които отговарят (или за които се очаква да отговарят) на критериите за изключване, е настъпило само по отношение на онези тринадесет активни вещества, за които не са били подадени заявления за подновяване и не е било необходимо да се извършва оценка[28].

[26] Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

[27] Те са посочени в приложение II, точки 3.6.2—3.6.5 от Регламент (ЕО) № 1107/2009: вещества, класифицирани като мутагенни, канцерогенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B или като вещества, които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, не трябва да бъдат одобрявани като активни вещества в продукти за растителна защита (ПРЗ), с изключение на определени ограничени възможности за дерогация.

[28] Бромадиолон, карбендазим, карбетамид, дифенакум, глуфосинат, молинат, миклобутанил, оксадиаргил, профоксидим, спиродиклофен, тепралоксидим, трифлумизол и варфарин.

2. Подобряване на прилагането на критериите за изключване

В началото на 2020 г. Комисията прие изменение[29] на Регламент (ЕС) № 844/2012, уреждащ процедурата по подновяване, за да се гарантира, че държавите членки ще подават систематично — и на ранен етап от процеса на оценяване — предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране съгласно Регламента за КЕО[30]. Това ще увеличи сигурността при използването на критериите за изключване и ще намали затрудненията и забавянията в рамките на процеса на партньорска оценка и вземането на решения за подновяване на одобренията на активни вещества.

Комисията препоръчва държавите членки да се възползват в пълна степен от разпоредбата на член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 844/2012 и да продължат да извършват пълна оценка на риска единствено ако активните вещества не отговарят на критериите за изключване или ако за одобрението им се използва най-малко една от възможностите за дерогация.

През първото полугодие на 2020 г. Комисията ще поднови дискусиите с държавите членки, за да проучи възможностите за финализиране на документа с насоки относно незначителните експозиции, за да се ускори оценката за това дали тази възможност за дерогация е приложима, когато дадено активно вещество отговаря на критериите за изключване.

Правилата за активни вещества, които са кандидати за замяна, са едновременно неефективни и неефикасни. Наличните сведения показват, че сравнителните оценки, които държавите членки извършват за продукти, съдържащи активни вещества, които са кандидати за замяна, са сложни и изискват ресурси, но не са довели до замени главно поради липсата на алтернативи с доказано по-добри рискови профили. Съответно очакваните ползи за здравето на човека или за околната среда от замяната на тези по-опасни активни вещества не са се реализирали на практика. Освен това сравнителните оценки са оскъпили процедурата по издаване на разрешения в сравнение със стандартните разрешения.

3. Опростяване на сравнителната оценка на веществата, които са кандидати за замяна

До края на 2020 г. Комисията ще се възползва от делегираните ѝ правомощия да измени приложение IV към Регламента за ПРЗ, за да подобри ефективността на сравнителните оценки на продуктите, съдържащи вещества, които са кандидати за замяна.

Цялостният годишен мониторинг на остатъчните вещества от пестициди с над 80 000 проби, анализирани годишно, показва високо равнище на съответствие с установените МДГОВ, което сочи, че храните на разположение на потребителите са добре контролирани и безопасни. До края на 2018 г. бяха установени МДГОВ за 486 вещества, одобрени в ЕС, и за 247 вещества, които не са одобрени, за широк спектър от селскостопански стоки. Заявленията за установяване на нови МДГОВ, включително исканията за допустимост на вноса, подлежат на процес на цялостна

29 Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/103 на Комисията от 17 януари 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 по отношение на хармонизираното класифициране на активните вещества (ОВ L 19, 24.1.2020 г., стр. 1).

30 Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

оценка на риска и МДГОВ могат да бъдат установени само ако са безопасни за потребителите. Успоредно с това, през 2008 г. бе предприет изчерпателен преглед на съществуващите МДГОВ, който включва съществуващите случаи на допустим внос и максимално допустими граници на остатъчни вещества, установени от Комисията по Кодекс алиментариус[31], и гарантира, че МДГОВ се актуализират и не остават на равнища, по-високи от необходимото съгласно добрите земеделски практики. Този преглед на всички съществуващи МДГОВ обаче първоначално бе забавен, тъй като в съответния член 12 от Регламента за ПРЗ не е установена ясна процедурна рамка, за да приключи прегледът на съществуващите МДГОВ за всички одобрени активни вещества в срок от една година от влизането в сила на Регламента за ПРЗ. Бе необходимо първо да се разработят и съгласуват с държавите членки процедурите, като например възлагането на задачи/отговорности, сроковете и възможността да се събират такси от промишлените сектори, което доведе до забавяне. Понастоящем прегледът напредва с добри темпове.

Някои заинтересовани страни и държави членки отправиха искания за определяне на специфични МДГОВ за фуражи, риба и преработени продукти — възможност, предвидена в Регламента за МДГОВ. Комисията все още не е използвала тези възможности, тъй като няма индикации за потенциални рискове, които биха свидетелствали за необходимост от предприемане на приоритетни действия в тази област. В Регламента за МДГОВ и в законодателството в областта на храните като цяло вече са предвидени механизми за предприемане на действия по правоприлагане за справяне със ситуации, когато няма установени специфични МДГОВ. Вече са предвидени и общи разпоредби за преработените продукти, включително факторите при преработката, и в съответствие със свързаното законодателство относно храните в други области (например Регламент (ЕО) № 1881/2006 относно замърсителите) тези разпоредби могат да бъдат разяснени и на държавите членки да бъдат предоставени насоки (вж. също каре 13).

Разработването на методология за оценка на кумулативния риск, която да обхваща едновременната експозиция на много химикали (т.нар. „ефект на коктейла“) се оказа много по-сложно, отколкото се предполагаше първоначално, и все още продължава. До този момент ЕОБХ е установил две групи химикали с въздействие съответно върху нервната система и върху щитовидната жлеза и е публикувал проектодоклади[32] с резултати от оценката на кумулативния риск, свързан с остатъчни вещества от тях в храните, за обществена консултация през септември 2019 г., последвана от техническо мероприятие за заинтересованите страни през октомври 2019 г.[33]. Окончателните доклади се очаква да бъдат публикувани през април 2020 г. Понастоящем се работи по по-нататъшното разработване на методологията и извършването на кумулативни оценки за други групи вещества и по използването в крайна сметка на методологията за вземане на регулаторни решения (например определяне на МДГОВ и одобрение на активни вещества). За постигане на напредък по по-нататъшното разработване на метода са необходими значителни ресурси в ЕОБХ и в държавите членки. Ето защо въздействието на оценката на кумулативния риск върху защитата на здравето на човека ще бъде възможно да се оцени едва на по-късен етап.

[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.

4. Оценка на кумулативния риск

Комисията, ЕОБХ и държавите членки ще продължат да разработват методология за оценка на кумулативния риск, за да се подсили допълнително защитата на потребителите. За ускоряване на напредъка ще е необходимо ЕОБХ и държавите членки да заделят достатъчно ресурси за тази задача.

До края на 2020 г. Комисията и ЕОБХ ще разработят план за действие, в който ще се определят приоритетите за текущата работа по разработването на метода и последващото прилагане на методологията. Планът ще се основава на съществуващите знания и ще бъде гъвкав, за да отговаря на променящите се научни разработки и натрупания опит.

Налице е значително намаляване на биологичното разнообразие в селскостопанските екосистеми, за което свидетелстват намаляването на броя на птиците, обитаващи обработваеми земи, и загубите на популации от насекоми в някои части на ЕС. Установено е, че употребата на пестициди, наред с други фактори, е важен задвижващ фактор за тези развития. Съответните ограничения или неподновяването на одобренията на активни вещества с отрицателно въздействие върху опрашителите — като например неоникотиноидите имидаклоприд, клотианидин, тиаметоксам и тиаклоприд — са допринесли за по-високо равнище на опазване на околната среда. Пестицидите допринасят за замърсяването на подпочвените и повърхностните води. Публикуваните през 2018 г. данни от мониторинга относно химичното състояние на европейските води показват, че пестицидите и техните метаболити (често „заварени“ вещества, които вече не са одобрени) са причината за несъответствието на приблизително 6,5 % (по площ) от подземните водни обекти с целта за добро състояние, заложена в Рамковата директива за водите[34]. Данните от мониторинга показват намаляване на замърсяването с пестициди в повърхностните води през последните години (макар да са проследени само ограничен брой вещества), което е индикация, че Регламентът за ПРЗ изглежда допринася положително за опазването на водната среда. По-малко са наличните данни от мониторинга за други компоненти на околната среда, като например почвата, или за животните, растенията и човека (биологичен мониторинг). Допълнителни данни от мониторинг биха спомогнали да се провери дали прогнозите, получени чрез моделиране по време на оценката на риска, са правилни и/или мерките за намаляване на риска са ефективни.

5. Екологичен и биологичен мониторинг

Като част от резултатите в рамките на Зеления пакт Комисията ще активизира мониторинга на концентрациите в околната среда и въздействията върху околната среда. По-конкретно и когато е уместно, Комисията ще определи задължения в рамките на решенията за одобрение за мониторинг на наличието на активни вещества (и/или техни метаболити) в компонентите на околната среда. Освен това Комисията ще проучи възможността за засилване на мониторинга на концентрациите в почвата чрез включване на пестицидите в Рамковото изследване на земеползването и земното покритие (LUCAS)[35], провеждано в ЕС.

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

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

Комисията осъществява съгласувания с Европейския парламент пилотен проект относно екологичния мониторинг на употребата на пестициди чрез мониторинг на медоносните пчели. Бе избран изпълнител и дейностите започнаха в края на 2018 г.[36].

Комисията предложи активни вещества, на които да се отдаде приоритет, в контекста на програмата за биологичен мониторинг на ЕС — HBM4EU[37], и ще продължи да предлага такива в бъдеще.

Когато се разглежда въздействието върху биологичното разнообразие, ефектите от употребата на пестициди се добавят към ефектите от действащата система за селскостопанско производство с големи площи монокултури, изискващи увеличена употреба на пестициди, и към други фактори, влияещи върху ландшафта.

Някои заинтересовани страни отправят критики, че настоящият обхват на неприцелните видове, разглеждани при оценката на риска, е твърде ограничен, за да обхване всички съответни групи.

Необходими са по-нататъшни изследвания и трябва да се разработят методи за оценка, чрез които да се вземат предвид кумулативните рискове, за да се разбере по-добре действителното въздействие на пестицидите върху популациите, разнообразието в рамките на вида и между видовете и връзките между видовете и екосистемните услуги.

6. Определяне на цели за опазване на околната среда и актуализиране на документите с насоки

Комисията и ЕОБХ постигнаха напредък в разработването на методология за определяне на конкретни цели за опазване на околната среда, за да се подобри допълнително отчитането на биологичното разнообразие в процеса на оценка на риска. Чрез организирането на работни форуми с оценители на риска и органи по управлението на риска от държавите членки и всички съответни групи заинтересовани страни, целите за опазване на околната среда ще бъдат договорени в рамките на приобщаващ процес, който започна през 2019 г.

За да бъде в крак с научния прогрес, Комисията ще продължи усилията за актуализиране на документите с насоки относно методологиите за оценка на риска, включително разглеждането на въпроса дали са обхванати всички подходящи неприцелни видове, и призовава за сътрудничество от страна на държавите членки и ЕОБХ.

Комисията ще предвиди покани за възлагане на научноизследователски проекти относно методологии за оценка на кумулативните рискове и на въздействието на пестицидите върху екосистемите в контекста на програмата „Хоризонт Европа“.

2.2 КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТ И ВЪТРЕШЕН ПАЗАР

Доказателствата за въздействието на Регламента за ПРЗ върху селскостопанското производство в ЕС все още не позволяват да се направят заключения, тъй като това производство зависи от множество фактори. Производителите отправят критики, че в ЕС има недостиг на ПРЗ, при все че броят на одобрените активни вещества на практика

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

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

да се е увеличил от 427 през 2011 г. на 484 през 2018 г., а броят на наличните ПРЗ в повечето държави членки да е нараснал.

Броят на МСП, произвеждащи ПРЗ и други агрохимикали, намалява, като важен фактор за това са високите регулаторни изисквания. МСП считат, че изискванията за данни и процедурите за оценка са непропорционални, тъй като такива дружества обикновено се съсредоточават върху биологичните пестициди и други решения с потенциално нисък риск (вж. също каре 11, раздел 2.5)

Зоналната система за издаване на разрешения за ПРЗ доведе до известно подобряване на ефикасността и до увеличаване на броя на наличните ПРЗ в повечето държави членки, но не работи толкова добре, колкото се очакваше. Издаването на разрешения за ПРЗ чрез взаимно признаване на разрешенията от други държави членки води до по-ниски такси за заявителите и намалена тежест за държавите членки. Освен това държавите членки, използващи взаимно признаване, наблюдават по-големи увеличения на броя на наличните ПРЗ на техните пазари. Въпреки това реалното използване на взаимното признаване за целите на издаването на разрешения за ПРЗ варира значително в отделните държави членки и зони. Основните причини са специфични (или допълнителни) национални изисквания, липса на хармонизация на използваните методологии за извършване на оценки, липса на сътрудничество и координация, както и полагане на недостатъчни усилия за коментиране на работата, извършена от други участници в хода на процеса на оценка по зони — като всичко това води до дублиране на работата и до закъснения. Засиленото използване на зонални разрешения и взаимно признаване на разрешенията би намалило дублирането на работата, би освободило ресурси и би ускорило достъпа на ПРЗ до пазара.

7. Подобряване на зоналната система за издаване на разрешения за ПРЗ

Комисията препоръчва държавите членки да сведат до минимум или да премахнат националните изисквания за издаване на разрешения за ПРЗ и да избягват повторното извършване на вече направени оценки.

Комисията призовава държавите членки да увеличат усилията и ресурсите, предназначени за дейността на съответните зонални координационни комитети, за да се засилят сътрудничеството и координацията. Комисията препоръчва държавите членки да използват по-ефективно работната група по въпроси, възникнали след одобрение, към Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите за разрешаване на различията, по модела на това, което се прави в координационната група, създадена съгласно Регламента за биоцидите[38].

Няма достатъчно налични ПРЗ за минимални употреби[39] и държавите членки не използват пълноценно съществуващите разпоредби, за да улеснят издаването на разрешения за такива употреби. Степента на сътрудничеството между държавите членки, координирането на изпитванията и приемането на данни относно остатъчните вещества, оценени от други държави членки, както и на приемането на изпитвания за остатъчни вещества, извършени извън ЕС, е недостатъчна. За да се справят с проблема,

[38] Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

[39] Минимална употреба на ПРЗ означава употреба върху култури, които не са широко разпространени в дадена държава членка, или които са широко разпространени, но трябва да се отговори на извънредна необходимост от растителна защита. Минималните употреби често имат висока икономическа стойност за земеделските стопани, но обичайно малък икономически интерес за отрасъла, тъй като се прилагат на ограничена площ или тъй като извънредната необходимост от растителна защита не може да се предвиди.

държавите членки използват разрешения при извънредни ситуации, вместо да разширяват обхвата на съществуващите употреби на разрешени ПРЗ.

8. Практически решения за минималните употреби

Комисията призовава държавите членки да използват по-добре съществуващите разпоредби в Регламента за ПРЗ за включване на минималните употреби в обхвата на употребите на разрешени ПРЗ. Освен това Комисията ще продължи редовно да актуализира съществуващите насоки за екстраполация на МДГОВ, за да улесни определянето на МДГОВ за маловажни култури.

Комисията препоръчва държавите членки да преразгледат таксите, заплащани за разширяване на обхвата на разрешение с цел включване на минимални употреби, и да ги намалят, за да насърчат подаването на заявления от отрасъла или от организации на потребителите.

Комисията призовава държавите членки да осигурят дългосрочно финансиране по инструмента за координация относно минималните употреби в съответствие с предложението, обсъдено от Съвета по селско стопанство и рибарство на неговото заседание от 9 октомври 2017 г.[40].

2.3 РАЗРЕШЕНИЯ ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ

С член 53 от Регламента за ПРЗ се дава възможност на държавите членки да разрешат употребата на ПРЗ без обикновено разрешение, за да се реагира на опасности за здравето на растенията, които не могат да бъдат овладени чрез други разумни средства. От 2011 г. насам има увеличение от 300 % на броя на такива разрешения при извънредни ситуации. Няма налични данни за областта, по отношение на която се прилагат разрешенията при извънредни ситуации. Тъй като повече от 90 % от разрешенията при извънредни ситуации са издадени за ПРЗ, съдържащи одобрени активни вещества, държавите членки изглежда използват такива разрешения за преодоляване на процедурните забавяния при издаването на разрешения за ПРЗ и взаимното признаване на разрешения, в допълнение към обхващането на минималните употреби, както е описано в раздел 2.2. Освен това някои разрешения при извънредни ситуации се издават отново, година след година. Също така заинтересованите страни отправят критики, че процедурата за подаване на заявления за определяне на МДГОВ за тези употреби при извънредни ситуации е прекалено дълга.

9. Засилване на надзора над разрешенията при извънредни ситуации

Считано от 3 февруари 2020 г. Комисията публикува[41] всички уведомления за разрешения при извънредни ситуации, получени от държавите членки, в публичния интерфейс на системата за управление на заявленията за продукти за растителна защита (PPPAMS[42]) с цел да се увеличи прозрачността и да се даде възможност за засилване на обществения контрол. Комисията ще продължи да работи за постигане на цялостно внедряване на системата за управление на заявленията за продукти за растителна защита (PPPAMS) преди края на 2022 г. за всички разрешения и ще предвиди задължителното ѝ използване с регламент за изпълнение.

[40] Съвет по селско стопанство и рибарство, 9 октомври 2017 г.: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

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

[42] ИТ система, разработена, за да се даде възможност на заявителите да попълват заявления за ПРЗ и да ги представят за оценка: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

Комисията ще подобри хармонизирания показател за риска № 2, създаден съгласно Директивата относно устойчивата употреба на пестициди, за да отчете областта, по отношение на която се прилагат разрешения при извънредни ситуации за ПРЗ.

Комисията ще продължи да работи съвместно с държавите членки с цел до средата на 2020 г. да подобри съответните насоки за разрешения при извънредни ситуации, за да се изяснят критериите, по които могат да се издават такива разрешения. Ако се установи, че е необходимо, Комисията ще обмисли приемането на регламент за изпълнение, който да определи такива критерии по правно обвързващ начин.

Комисията допълнително увеличи надзора на издаваните от държавите членки разрешения при извънредни ситуации, като използва разпоредбите на член 53, параграф 2 от Регламента за ПРЗ, за да иска становища на ЕОБХ относно обосновката за разрешенията при извънредни ситуации. Когато е целесъобразно, Комисията ще продължи да предлага решения в съответствие с член 53, параграф 3 за възпрепятстване на държавите членки да издават необосновани разрешения при извънредни ситуации[43].

2.4 ИЗПИТВАНИЯ ВЪРХУ ГРЪБНАЧНИ ЖИВОТНИ

Съвместното използване на докладите от изпитвания и изследвания е важен елемент за намаляване на изпитванията върху животни. Въпреки че броят на съвместно използваните изследвания върху гръбначни животни се е увеличил, както е предвидено, предварителните данни сочат, че като цяло изпитванията върху гръбначни животни не са намалели. Това се дължи на увеличаването на научните доказателства, които са необходими за одобрението на активни вещества. Не се очаква подобрение на ситуацията, тъй като в бъдеще ще са необходими повече доказателства, за да се оценят ефектите на веществата например върху ендокринната система и метаболитите. Освен това изискването за периодична повторна оценка на всички активни вещества може да увеличи или да запази необходимостта от изпитвания *in-vivo*.

10. Допълнително намаляване на необходимостта от изпитвания върху гръбначни животни

Комисията ще продължи да полага усилия за намаляване на изпитванията върху гръбначни животни, като насърчава разработването и валидирането на стратегии за изпитване, използващи алтернативи на изпитванията върху животни, чрез финансирането на научноизследователски проекти по линия на „Хоризонт 2020“[44] и на Европейското партньорство за алтернативни подходи към изпитвания върху животни (EPAA[45]). Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM) активно подкрепя защитата на

[43] През май 2019 г. Комисията предложи две проекторешения за възпрепятстване на две държави членки да издават отново извънредни разрешения, които са били издадени многократно за продукти, съдържащи неоникотиноиди, и които ЕОБХ е счел за необосновани. През октомври 2019 г. проекторешенията бяха представени за гласуване в Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, което и в двата случая не доведе до представяне на становища. Последващите гласувания в апелативния комитет също не доведоха до представяне на становища. Независимо от това на 3 февруари 2020 г. Комисията прие решенията: Решение за изпълнение (ЕС) 2020/152 на Комисията и Решение за изпълнение (ЕС) 2020/153 на Комисията (ОВ L 33, 5.2.2020 г., стр. 16 и 19).

[44] Примери за това са следните неотдавна избрани проекти, насочени към разработването на нови методи и стратегии за изпитване за установяване на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система: проектите ATHENA и SCREENED относно нарушаването на функциите на тиреоидните хормони, EDCMET и OBERON относно разстройствата на обмяната на веществата, ENDPOINTS относно невротоксичността за развиващ се организъм, FREIA относно репродуктивната токсичност при жените.

[45] EPAA е публично-частно партньорство между пет генерални дирекции на Европейската комисия и 8 промишлени сдружения.

животните, използвани за научни цели. Комисията е поела ангажимент да включва в съобщенията, придружаващи изискванията за данни, валидирани методи за изпитване, когато такива са налице, за да се премахне постепенно необходимостта от изпитвания върху животни съгласно Регламента за ПРЗ[46].

2.5 УСТОЙЧИВОСТ НА РАСТИТЕЛНАТА ЗАЩИТА И НА ПРОДУКТИТЕ С НИСЪК РИСК

Регламентите за ПРЗ и за МДГОВ допринасят за постигането на някои от целите за устойчиво развитие[47], по-специално цел 2 — „Край на глада“, цел 3 — „Добро здраве“, цел 6 — „Чиста вода и добри санитарни условия“, цел 12 — „Отговорно потребление и производство“, цел 14 — „Живот под водата“ и цел 15 — „Живот на земята“, според които основните заплахи за първичното производство на храни трябва да бъдат ограничени и същевременно трябва да се поддържа безопасността на храните и фуражите и да няма биологични и химически заплахи, свързани с тях.

Особено уместни са разпоредбите на Регламента за ПРЗ, насърчаващи използването на активни вещества и продукти с нисък риск. Наличността на основни вещества, ПРЗ с нисък риск, включително микроорганизми, се е увеличила, но заинтересованите страни я считат за недостатъчна, а процедурите за издаване на одобрение/разрешение — за твърде продължителни. Въпреки че Комисията и някои държави членки са предприели действия за ускоряване на процедурите за пускане на пазара на ПРЗ с нисък риск, ефектите от тях се очаква да се реализират на практика едва в бъдеще[48].

Освен това новите техники за третиране (например роботика и цифровизация) имат потенциала съществено да намалят рисковете от употребата на пестициди.

11. Насърчаване на устойчивата растителна защита, решенията с нисък риск и ефикасното намаляване на риска

С Европейския зелен пакт и стратегията „От фермата до трапезата“ се отдава приоритет на ограничаването на зависимостта от пестициди, както и на преминаването към вещества с нисък риск. Първата цел ще бъде разгледана в контекста на Директивата относно устойчивата употреба на пестициди. Що се отнася до втората, до края на 2020 г. Комисията ще ускори вече започнатата с държавите членки и ЕОБХ работа по актуализиране на изискванията за данни и на методологиите за оценяване на микроорганизмите. При обмислянето на по-специфични правила за остатъчните вещества от пестициди (вж. също каре 14) ще бъдат взети предвид и характерните свойства на микроорганизмите и на други ПРЗ с нисък риск.

Комисията ще инициира и финансира цикъл за „По-добро обучение за по-безопасни храни“ (BTSF), започващ през 2020 г., с цел да се подобрят експертните знания в държавите членки във връзка с оценяване на заявленията за микроорганизми и за други биологични пестициди.

---

[46] Съобщение на Комисията в рамките на прилагането на Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ C 95, 3.4.2013 г., стр. 1).

[47] Резолюция на ООН A/RES/70/1.

[48] През юни 2016 г. Съветът по селско стопанство и рибарство одобри работен план от 40 действия (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/bg/pdf). През юли 2019 г. на Съвета по селско стопанство и рибарство бе представен доклад за напредъка, в който беше констатирано, че държавите членки са изпълнили действията само частично и със значителни различия (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/bg/pdf).

Комисията вече е предприела последващи действия във връзка с изпълнението на работния план, отбелязани от Съвета по селско стопанство и рибарство, за да ускори осигуряването на наличност на вещества и продукти с нисък риск и да засили обмена на информация относно интегрираното управление на вредителите между държавите членки. Комисията призовава държавите членки да засилят ангажимента за изпълнение на възложените им действия в светлината на доклада за напредъка, представен на Съвета през юли 2019 г.

Комисията ще стимулира наличността на основни вещества, например чрез изясняване на процедурите и крайните срокове за тяхното одобрение и проучване на възможностите за по-директно предоставяне на информация относно тяхната приложимост за растителна защита.

Комисията ще продължи да отпуска средства по линия на рамковите програми за научни изследвания[49] за разработване на по-устойчиви методи за растителна защита и технологии за намаляване на употребата и на рисковете, като например наблюдение на вредителите, модели на прогнозиране, цифровизирани селскостопански практики и ново оборудване за прецизно прилагане. Комисията настоятелно насърчава държавите членки в своите стратегически планове по ОСП да подкрепят ангажиментите и инвестициите в областта на управлението, насочени към прилагане на методите и практиките, с които се цели намаляване на употребата на пестициди и използването на алтернативни методи.

Комисията, съвместно с държавите членки и ЕОБХ, ще продължи работата, започната през 2019 г., за да оцени потенциала на мерките за намаляване на риска, включително по отношение на новите техники за прилагане, за да хармонизира оценката на техния потенциал за ограничаване на риска.

2.6 ПРАВОПРИЛАГАНЕ

Прилагането на Регламента за ПРЗ е осигурено в различна степен в отделните държави членки и това оказва отрицателен ефект върху цялостната ефективност. Според оценките незаконните и фалшифицираните ПРЗ съставляват около 10 % от пазара на ЕС, което е повод за безпокойство, тъй като това може да намали иначе постигнатото равнище на защита на здравето на човека и на опазване на околната среда.

12. Подобряване на прилагането на Регламента за ПРЗ

Комисията призовава държавите членки да повишат осведомеността относно рисковете от незаконни и фалшифицирани продукти и да увеличат и разширят усилията по правоприлагане в сектора, включително по отношение на правилната употреба на пестициди, както и да обмислят преразглеждането на размера на санкциите за неспазване. Комисията е започнала консултации с държавите членки относно необходимостта да се определят по-специални изисквания по отношение на ПРЗ чрез оправомощаване в контекста на Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол.

[49] Сред текущите проекти по „Хоризонт 2020“ са OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST, INNOSETA, които са насочени към откриване на нови решения за растителна защита, включително биологични (например микроорганизми, бакуловирус, растителни екстракти) и нехимични алтернативи (например превенция, наблюдение, механични методи) за допълване на набора от продукти с нисък риск, които са на разположение за земеделските стопани.

Регламентът за МДГОВ гарантира, че държавите членки могат да предприемат действия по правоприлагане за всички възможни комбинации от пестициди и стоки. Ако не е определена специфична МДГОВ, автоматично се прилага така наречената „МДГОВ по подразбиране“ от 0,01 mg/kg. Това гарантира максимална защита на потребителите, тъй като всяка комбинация от пестициди и стоки е обхванатa от МДГОВ. Регламентът за МДГОВ обхваща и веществата с двойна употреба/множество употреби, т.е. вещества, които се използват за различни цели (например както като пестициди, така и като ветеринарномедицински продукти или биоциди), и вещества, които в миналото са използвани като пестициди, но вече не се използват като такива. В такива случаи може да е приложима МДГОВ по подразбиране от 0,01 mg/kg и може да се окаже, че пробите не съответстват на тази граница, макар остатъчните вещества в храните да не произтичат от употребата на ПРЗ. Това е довело до проблеми, свързани с правоприлагането на практика, например в случай на употреби на биоциди за дезинфекция на питейна вода, при преработка или в случай на замърсяване на околната среда. С Регламента за МДГОВ също така бяха установени някои МДГОВ, които са различни от посочените в друго секторно законодателство за същата комбинация от вещество и стока (например в законодателството в областта на ветеринарномедицинските продукти). Отговор на тези въпроси може да бъде даден до известна степен чрез съществуващата правна рамка, например чрез определяне на временни МДГОВ въз основа на данни от мониторинга с цел отчитане на други употреби. На практика обаче е налице неефикасност поради факта, че Регламентът за МДГОВ позволява определянето на временни МДГОВ само при някои извънредни обстоятелства, които обаче не са добре определени, което води до продължителни дискусии сред органите по управлението на риска, преди да могат да бъдат предприети действия. Други решения са привеждането в съответствие на МДГОВ, които са безопасни за потребителите, в различните секторни законодателни актове, и работата по хармонизирани методологии например за оценки на експозицията на равнище ЕС и на международно равнище.

Вече са предвидени и общи разпоредби за преработените продукти, включително за факторите при преработката, но би било полезно тези разпоредби да бъдат пояснени. На държавите членки могат да бъдат предоставени повече насоки за това как да използват по-конкретна информация, предоставяна от стопанските субекти в областта на храните. Това би било в съответствие със свързаното законодателство относно храните в други области (например Регламент (ЕО) № 1881/2006 относно замърсителите).

13. Подобряване на прилагането на Регламента за МДГОВ

Преди края на 2021 г. Комисията ще изясни обхвата на това, което се счита за „извънредни обстоятелства“ за определяне на временни МДГОВ, за да се избегнат погрешни тълкувания.

Комисията ще проучи възможностите да се позволи приемането на специфични МДГОВ, които са определени по силата на различна правна рамка (например за вещества, използвани и като ветеринарномедицински продукти) и за които е установено, че са безопасни за потребителите, и ще подкрепи текущите дискусии на равнище ЕС и на международно равнище за разработване на хармонизирана и координирана процедура за оценка на експозицията.

Преди края на 2021 г. Комисията ще изясни разпоредбите на Регламента за МДГОВ и ще даде насоки на държавите членки как факторите при преработката, предоставени от

стопанските субекти в областта на храните, могат да бъдат взети предвид при вземането на решенията за правоприлагане.

2.7 Ускоряване на отговорите в контекста на Регламента за МДГОВ на възникващи въпроси и на техническия напредък

Настоящите разпоредби на Регламента за МДГОВ не са достатъчно гъвкави по отношение на необходимите адаптации към техническия прогрес, например в случай на активни вещества, които не са химични вещества, като микроорганизми. Очаква се, че с новия научен и технологичен напредък могат да възникнат други въпроси, например във връзка с нанопестициди, определяне на МДГОВ за големи групи вещества след оценка на кумулативния риск и т.н.

14. Ускоряване на отговорите на възникващи въпроси, свързани с МДГОВ, и на техническия напредък

През 2020 г. Комисията ще започне да проучва практически решения за интегриране на нови активни вещества с различни свойства в приложенията към действащия Регламент за МДГОВ, който е предназначен основно за отделни химични вещества.

2.8 Международна търговия

На международно равнище стриктният подход на ЕС към пестицидите често е критикуван от редица трети държави, които твърдят, че някои аспекти на правната рамка и практиката на ЕС не съответстват на Споразумението за санитарните и фитосанитарните мерки на Световната търговска организация (СФСМ на СТО) и са твърде ограничителни. Понастоящем основните ни търговски партньори разчитат в голяма степен на употребата на пестициди за производство на храни, включително за износ в ЕС, и не прилагат непременно същите стандарти за опазване на околната среда като тези на ЕС (например когато става въпрос за въздействието върху пчелите).

Има нарастващо напрежение между очакванията на европейските потребители, че вносните храни не следва да съдържат пестициди, които не са одобрени в ЕС, и международните ангажименти на ЕС, по-специално в контекста на СТО. ЕС редовно инкорпорира в Регламента за МДГОВ граници, договорени в Кодекс алиментариус, които са безопасни за потребителите, с което се улеснява международната търговия. В същото време има критики в самия ЕС, че МДГОВ, които са безопасни за потребителите, се определят за неодобрени активни вещества (за целите на т.нар. „допустимост на вноса“), например в случаите, когато решението на ЕС за неодобряване не произтича от съображения, свързани с общественото здраве, а е основано на рискове за околната среда. Това позволява внос на продукти, третирани с активни вещества, които не са на разположение на земеделските стопани от ЕС, което влияе неблагоприятно върху конкурентоспособността на селското стопанство на ЕС, както и на околната среда в трети държави. Накрая, като част от това напрежение, предвидените в Регламента за ПРЗ критерии за изключване също често се оспорват на международно равнище както двустранно, така и в контекста на СТО, тъй като държавите извън ЕС считат, че те биха могли да окажат значително въздействие върху търговията.

За да информират стопанските субекти и трети държави, Комисията и ЕОБХ предоставят ранна информация за свързаните с одобрението на активни вещества промени, които в крайна сметка биха могли да доведат до намаляване на МДГОВ. Въпреки това ранно предупреждение търговските партньори често подават заявления за допустимост на вноса твърде късно, за да се избегне нарушаване на търговията, и

критикуват ЕС, тъй като считат, че срокът за определяне на допустимостта на вноса вследствие на намаляването на МДГОВ е твърде кратък.

Регламентът за ПРЗ съдържа разпоредби, които позволяват свободното обращение на третирани семена в ЕС, ако има най-малко едно разрешение в поне една държава членка. Все още обаче няма общ поглед върху това дали е възможно да се третират семена за износ с активно вещество, което не е одобрено в ЕС — някои държави членки считат това за възможно, за разлика от Комисията и други държави членки.

15. Използване на „зелена“ дипломация за популяризиране на нашата „зелена“ програма за пестицидите

В съответствие със съобщението относно Зеления пакт ЕС ще използва всички свои инструменти в сферата на дипломацията, търговската политика и подкрепата на развитието, за да насърчи постепенното преустановяване, доколкото е възможно, на употребата на пестициди, които вече не са одобрени в ЕС, и да популяризира в световен мащаб използването на вещества с нисък риск и на алтернативи на пестицидите. Важно е усилията, полагани в ЕС, да бъдат полагани и извън ЕС, за да се постигнат максимални ползи за околната среда и да се осигури равнопоставеност на операторите в ЕС. Освен това Комисията ще обмисли начини за отчитане на аспектите, свързани с околната среда, при оценката на исканията за допустимост на вноса на вещества, които вече не са одобрени в ЕС, като същевременно спазва стандартите и задълженията в рамките на СТО. Ако бъде счетено за необходимо, Комисията ще обмисли преразглеждане на Регламента за МДГОВ, за да засили екологичното му измерение и да направи необходимото привеждане в съответствие с процеса на одобрение на пестициди.

ЕС ще използва дискусиите в рамките на международни форуми, включително в Комитета по СФСВ на СТО и Кодекс алиментариус, за да разяснява следвания в ЕС подход по отношение на пестицидите и да насърчава трети държави да възприемат подобен подход.

ЕС ще се стреми да изгражда „зелени“ съюзи с други региони в света, като ще отделя специално внимание на съседните държави. Освен това Комисията ще разгледа възможността за насърчаване използването на определени фондове за развитие в подкрепа например на държавите от региона на Андите и от Централна Америка, които са поискали подкрепа от ЕС, за да им помогне да намалят употребата на пестициди при производството на плодове. ЕС ще използва дискусиите в контекста на споразуменията за свободна търговия с цел насърчаване на сближаването на подходите в областта на пестицидите и ще включва разпоредби в бъдещите споразумения за свободна търговия с оглед постигането на равни стандарти в тази област.

Комисията ще увеличи усилията в областта на комуникацията по отношение на въздействието на Регламента за ПРЗ върху МДГОВ, както и по отношение на графика на различните процедури, за да стане системата на ЕС по-предвидима за държавите извън ЕС, включително във връзка с критериите за изключване.

Комисията ще продължи да допринася за разработването на международно равнище на методологии за оценка на риска и за управление на риска с цел да се улесни привеждането в съответствие на МДГОВ с границите, договорени в Кодекс алиментариус, и определянето на МДГОВ вследствие на искания за допустимост на вноса.

Комисията ще продължи да полага усилия за постигане на общо разбиране сред държавите членки относно възможността за третиране на семена за износ с активно вещество, което не е одобрено в ЕС (вж. също раздел 3.1).

Комисията ще продължи да финансира програмата „По-добро обучение за по-безопасни храни“ (BTSF) в държави извън ЕС с цел предоставяне на информация за регламентите на ЕС относно пестицидите, намаляване на различията в селскостопанските практики и насърчаване използването на по-селективни и по-малко токсични вещества като алтернативи на по-старите и по-токсичните вещества.

2.9 ВЪТРЕШНА ПОСЛЕДОВАТЕЛНОСТ И СЪГЛАСУВАНОСТ С ДРУГИ ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ НА ЕС

Като цяло регламентите за ПРЗ и за МДГОВ показват вътрешна последователност и са съгласувани помежду си. Изключение от това правят критериите за изключване, които не са отразени в Регламента за МДГОВ. Това породи несигурност по отношение на последиците за МДГОВ в случаите, когато одобрението на дадено активно вещество не е подновено съгласно Регламента за ПРЗ заради критериите за изключване. Това може да бъде преодоляно чрез подобряване на яснотата относно въздействието на критериите за изключване върху МДГОВ за съответните вещества и относно графика на различните процеси, за да се повиши предвидимостта за държавите извън ЕС (вж. каре 15).

Друго изключение е взаимозависимостта между прегледа на МДГОВ и подновяването на одобрението на активни вещества, която — поради различни срокове — е довела до ненужна административна тежест, дублиране на работата в държавите членки, ЕОБХ и Комисията.

Невинаги е гарантирана съгласуваността с други области на политиката на ЕС, като са установени проблеми във връзка с политиката в областта на храните за кърмачета и малки деца (например определението на „остатъчни вещества от пестициди“), с политиката в областта на хигиената и със законодателството в областта на химикалите по отношение на критериите за определяне на веществата като устойчиви.

16. Подобряване на вътрешната последователност и съгласуваност със законодателни актове на ЕС

Комисията ще продължи да работи с държавите членки и ЕОБХ за подобряване на координацията между процедурата за подновяване на одобрението на активните вещества и процеса на преглед на МДГОВ, за да се постигне ефикасност и да се избегне припокриване или противоречиви резултати. Това се отнася за сроковете, както и за отговорностите на държавите членки.

Комисията ще съгласува съответните разпоредби в законодателството относно храните за кърмачета и малки деца с Регламента за МДГОВ, за да ги направи последователни и актуални спрямо най-новите технически стандарти.

3 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Заинтересованите страни от целия спектър считат, че регулаторните изисквания за пестицидите в ЕС са сред най-строгите в целия свят. При оценката, както е подробно описано в придружаващия работен документ на службите на Комисията, бе констатирано, че Регламентът за ПРЗ и Регламентът за МДГОВ осигуряват необходимото за защитата на здравето на човека и опазването на околната среда и като

цяло са ефективни, макар че изпълнението им може още да се подобри. Като продължение на намаляването на броя на активните вещества съгласно Директива 91/414/ЕИО Регламентът за ПРЗ беше особено ефективен при по-нататъшното изваждане от употреба на вещества с висок риск, а разпоредбите за насърчаване на вещества с нисък риск започнаха да дават резултат. Регламентите имат призната добавена стойност на равнище ЕС и са от значение за променящите се нужди на обществото. С изключение на отбелязаните несъответствия по отношение на критериите за изключване, като цяло е осигурена съответна вътрешна съгласуваност в рамките на регламентите и между тях, както и външна съгласуваност с други законодателни актове на ЕС и международни правила.

Като критична област, изискваща внимание, се откроява ефикасността. Поради липсата на ресурси и капацитет в държавите членки повечето от процедурите, посочени в регламентите, страдат от сериозно забавяне във времето, което на свой ред се отразява неблагоприятно на тяхната ефективност.

Ударението при непосредствените последващи действия, произтичащи от настоящата оценка, ще бъде поставено върху подобряване на прилагането на действащата законодателна рамка. Бяха набелязани шестнадесет области, в които може да бъде подобрено изпълнението в краткосрочен и средносрочен план. Очаква се тези действия да доведат до значително подобрение на ефективното изпълнение на двата регламента в кратък срок, което ще допринесе значително за постигането на целите на Европейския зелен пакт, на стратегията „От фермата до трапезата“ и на стратегията за биологичното разнообразие. С бързото изваждане от употреба на активните вещества, които не отговарят на критериите за одобрение, ще се насърчат здравите екосистеми и биологичното разнообразие, докато с насърчаването на употребата на пестициди с нисък риск и на нехимични пестициди в съчетание с подобрено изпълнение на разпоредбите на Директивата относно устойчивата употреба на пестициди — особено по отношение на интегрираното управление на вредителите, ще се намали зависимостта от химичните пестициди и ще се допринесе за постигане на по-устойчиви системи за производство на храни.

Освен това Комисията ще обмисли начини за отчитане на аспектите, свързани с околната среда, при оценката на исканията за допустимост на вноса на вещества, които вече не са одобрени в ЕС, като същевременно спазва стандартите и задълженията в рамките на СТО. Ако бъде счетено за необходимо, Комисията ще обмисли преразглеждане на Регламента за МДГОВ, за да засили екологичното му измерение и да направи необходимото привеждане в съответствие с процеса на одобрение на пестициди.