EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 20.5.2020
COM(2020) 208 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Hodnocení nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů

{SWD(2020) 87 final}

1 ÚVOD

Přípravky na ochranu rostlin, často též označované jako *pesticidy*, se používají na ochranu plodin před škodlivými organismy, chorobami nebo konkurenčními rostlinami s cílem optimalizovat produkci potravin v konvenčním nebo ekologickém zemědělství. Pesticidy se rovněž používají k zachování kvality potravin (během skladování) nebo zachování určitých oblastí ve stavu potřebném pro jejich řádné užívání (např. železnice). Pesticidy mohou být chemického nebo nechemického původu (např. mikroorganismy) a jejich rezidua v potravinách a krmivech mohou být pro spotřebitele škodlivá.

Pro své potenciálně škodlivé účinky na lidské zdraví nebo na životní prostředí pesticidy v EU podléhají přísným pravidlům, a sice nařízení (ES) č. 1107/2009[1] (dále jen „nařízení o POR“) a nařízení (ES) č. 396/2005[2] (dále jen „nařízení o MLR“). Cílem těchto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zlepšit fungování vnitřního trhu EU, zkvalitnit zemědělskou produkci v EU a usnadnit mezinárodní obchod. Provádění uvedených nařízení je společnou odpovědností členských států a Komise, neboť členské státy mají klíčovou úlohu při vědeckém posuzování účinných látek a maximálních limitů reziduí, kde úzce spolupracují s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA). Na základě těchto posouzení Komise navrhuje rozhodnutí o schválení, o obnovení schválení a o maximálních limitech reziduí účinných látek, o nichž se hlasuje v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva a poté je Komise formálně přijme. Odpovědnost za posuzování přípravků na ochranu rostlin a jejich povolování nesou v plném rozsahu členské státy.

Nařízení o POR a nařízení o MLR jsou začleněna do širšího rámce regulace a politik, který stanoví zejména směrnice o udržitelném používání[3] a společná zemědělská politika[4], jež vytvářejí povinnosti pro používání schválených pesticidů a motivují k udržitelnějšímu zemědělství a udržitelným zemědělským postupům. Právní předpisy v oblasti životního prostředí, které upravují kvalitu povrchových a podzemních vod, obsahují limity pro řadu pesticidů a obecně platí, že v oblastech, jež byly určeny jako obzvláště důležité pro zachování biologické rozmanitosti, je používání pesticidů zakázáno.

Ve společnosti narůstá povědomí o udržitelnosti produkce potravin, jejíž důležitou součástí je i udržitelné používání pesticidů, jak se odráží v Agendě OSN pro udržitelný rozvoj 2030[5] a v diskusním dokumentu Evropské komise „Směřování k udržitelné Evropě do roku 2030“[6].

Na obavy společnosti týkající se udržitelnosti reaguje Komise v Zelené dohodě pro Evropu[7], a konkrétněji prostřednictvím strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“[8] a strategie v oblasti

---

1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

3 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

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

6 K dispozici na adrese: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_cs

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

8 COM(2020) 381.

biologické rozmanitosti[9]. Tyto iniciativy podpoří zdravé ekosystémy a biologickou rozmanitost, udržitelnější systémy produkce potravin a zdravější stravu a současně zajistí zemědělcům udržitelné živobytí a spotřebitelům přístup k vysoce kvalitním a výživným potravinám. Ve sdělení o Zelené dohodě jsou konkrétně závazky k redukci používání chemických pesticidů a s nimi spojených rizik.

Zemědělství EU zcela bez pesticidů však není realistický cíl, a to ani v ekologickém zemědělství, kde je také možné používat určité omezené množství pesticidů. Používání pesticidů je jedním ze základních nástrojů k dosažení cílů EU v oblasti zdraví rostlin a bezpečnosti a zabezpečení potravin, zejména vzhledem k nadcházejícímu růstu celosvětové poptávky po potravinách související se zvyšováním počtu obyvatelstva. Cílem právních předpisů EU týkajících se pesticidů proto není pesticidy odstranit, ale spíše minimalizovat jejich vliv na lidské zdraví a životní prostředí prostřednictvím snížené závislosti na pesticidech, alternativních metod a většího používání pesticidů představujících nízké riziko a nechemických pesticidů.

Komise provedla hodnocení nařízení o POR a nařízení o MLR za období od začátku jejich používání až do konce roku 2018, a to v rámci svého Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) s cílem posoudit, zda jsou tato nařízení pro daný účel vhodná a zda dosahují stanovených cílů, a zároveň udržet jednoduchost právních předpisů EU a odstranit zbytečné zátěže. Tato zpráva se předkládá podle článku 82 a čl. 62 odst. 5 nařízení o POR a podle článku 47 nařízení o MLR a je k ní připojen pracovní dokument útvarů Komise, jenž obsahuje všechny poznatky. Zveřejňuje se ve stejnou dobu jako strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ a druhá zpráva o provádění směrnice o udržitelném používání. Vychází z poznatků shromážděných externím smluvním partnerem[10], ze stanoviska vypracovaného v rámci mechanismu vědeckého poradenství Komise[11], zpráv o auditech vypracovaných útvary Komise[12] a ze zkušeností získaných při provádění uvedených nařízení.

Komise kromě toho věnovala náležitou pozornost dvěma zprávám Evropského parlamentu. První zpráva[13], přijatá v září 2018, se zabývala prováděním nařízení o POR a dospěla k závěru, že toto nařízení představuje v porovnání s minulostí významné zlepšení a že je k regulaci pesticidů na úrovni EU vhodné. Dospěla však také k závěru, že cílů chránit zdraví lidí a zvířat a životní prostředí není dosaženo v plném rozsahu a že provádění uvedeného nařízení není uspokojivé. Evropský parlament proto vyzývá všechny klíčové aktéry k přijetí opatření. Druhá zpráva[14], přijatá v lednu 2019, kterou vypracoval zvláštní výbor pro postup Unie pro povolování pesticidů (výbor PEST), vyzývá ke zlepšení transparentnosti, posílení politik zaměřených na řešení střetu zájmů a k větší nezávislosti vědy. Vyzývá také k tomu, aby byla v povolovacím řízení striktně uplatňována zásada předběžné opatrnosti a přístup založený na posouzení rizik, a vyslovuje se pro větší pobídky a výzkum alternativ představujících nízké riziko, jakož i pro vytvoření negativního seznamu zakázaných

9 COM(2020) 380.

10 Externí podpůrná studie zveřejněná na internetové stránce EU bookshop.

11 Evropská komise (červen 2018). EU Authorisation processes of plant protection products — from a scientific point of view (Postupy EU v oblasti povolování přípravků na ochranu rostlin – z vědeckého hlediska). Skupina vědeckých poradců. ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Např. Evropská komise (2017). Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products (Souhrnná zpráva o řadě auditů provedených v členských státech EU v letech 2016 a 2017 s cílem zhodnotit systémy zavedené pro povolování přípravků na ochranu rostlin). DG(SANTE) 2017-6250.

13 Evropský parlament (leden 2019). Zpráva o postupu Unie pro povolování pesticidů (2018/2153(INI)) – zvláštní výbor pro postup Unie pro povolování pesticidů.

14 Evropský parlament (září 2018). Zpráva o provádění nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin (2017/2128(INI)).

formulačních přísad a postupu schvalování safenerů a synergentů. Komise na tyto dvě zprávy Evropského parlamentu již přímo reagovala[15,16].

Komise rovněž přihlédla k diskusím, které proběhly v Radě pro zemědělství a rybolov v listopadu 2018 a Radě pro životní prostředí v prosinci 2018. Ministři si zejména vyměnili názory na současný vývoj v systému schvalování a povolování a na dopady, jež má na evropské zemědělství a zemědělce rostoucí počet neobnovení schválení účinných látek. Ministři také jednali o možném zahájení dlouhodobých úvah o možnosti vypracování opatření EU, jež by doplnila vnitrostátní opatření jednotlivých států, jejichž cílem je snížit a v konečném důsledku postupně ukončit používání nebezpečných přípravků na ochranu rostlin, a dala podnět k vývoji alternativ. Komise připomněla, že členské státy nedělají dost pro snížení závislosti na chemických látkách pro ochranu rostlin a že možnosti integrované ochrany rostlin nejsou plně využívány. Členské státy navíc často nedodržují lhůty, když působí jako zpravodajské členské státy v rámci schvalovacího systému EU, a stále více se uchylují k mimořádným povolením přípravků, což narušuje systém EU. Komise vzala na vědomí, že je nutno najít způsoby, jak účinné látky a přípravky představující nízké riziko rychleji uvádět na trh.

Tato zpráva nastiňuje hlavní zjištění[17], ke kterým se dospělo v hodnocení provádění a fungování obou nařízení, tj. nařízení o POR a nařízení o MLR, ve všech členských státech od začátku jejich použitelnosti v červnu 2011, respektive v září 2008. Navrhuje opatření na podporu provádění těchto nařízení s cílem zjednodušit nebo posílit stávající regulační rámec.

Hodnocení sice odhalilo řadu slabin, z nichž některé jednotlivé zúčastněné strany rozdělují, avšak zúčastněné strany napříč spektrem se shodují v tom, že stávající právní předpisy stanoví odpovídající rámec pro schvalování účinných látek a povolování přípravků na ochranu rostlin před jejich uvedením na trh a nevyžadují zásadní změny nařízení o POR; pokud však jde o nařízení o MLR, názory se více rozcházejí. Zpráva v následujícím oddíle vymezuje šestnáct oblastí, v nichž lze provádění v krátkodobém a střednědobém horizontu zlepšit.

2 VÝSLEDKY HODNOCENÍ A MOŽNOSTI DALŠÍHO POSTUPU

2.1 POSÍLENÍ OCHRANY LIDSKÉHO ZDRAVÍ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Při hodnocení se zjistilo, že nařízení o POR je v důsledku přísných kritérií pro schválení při ochraně lidského zdraví a životního prostředí z velké části účinné, ačkoli jeho provádění lze dále zlepšovat. Zúčastněné strany z celého spektra jsou toho názoru, že regulační požadavky v EU jsou jedny z nejpřísnějších, ne-li nejpřísnější ve světě. Počet účinných látek se již za působnosti směrnice 91/414/EHS, předchůdce nařízení o POR, snížil o více než 50 %, což vedlo ke stažení mnoha látek, jež by nesplňovaly požadavky směrnice, z trhu. To znamená, že úroveň ochrany zdraví a životního prostředí byla vysoká již předtím, než nařízení o POR vstoupilo v platnost. S nařízením o POR byl v roce 2011 zahájen proces pravidelného přezkumu schválení všech účinných látek: dříve schválené účinné látky se přezkoumávají na základě zpřísněných kritérií pro schválení, aby se dále zvýšila úroveň ochrany v EU. V důsledku toho se počet účinných látek, jež byly dříve v přípravcích na ochranu rostlin povoleny, dále snižuje a celkový počet schválených účinných látek je podstatně nižší než ve třetích zemích s významnou zemědělskou produkcí. Podíl účinných látek s vysoce

[15] Odpověď Komise na text přijatý v plénu SP(2018)829.

[16] Odpověď Komise na text přijatý v plénu SP(2019)355.

[17] Podrobnosti o hodnocení lze nalézt v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise.

nebezpečnými profily je nízký (2 %) a bude v budoucnu dále klesat, zatímco procento účinných látek s méně problematickými profily je poměrně vysoké (37 %) a stále roste[18]. V posledních letech se totiž přibližně polovina žádostí o schválení nových účinných látek (jichž je v průměru deset ročně) týká mikroorganismů (tj. nechemických látek) nebo látek, u nichž se očekává, že splňují kritéria pro látky představující nízké riziko. Od roku 2011 do roku 2018 rozhodnutí o neschválení, neobnovení schválení nebo stažení celkem 22 účinných látek z trhu[19] z důvodu obav souvisejících se zdravím nebo životním prostředím přispěla ke snížení vážných rizik pro spotřebitele, uživatele, pracovníky, osoby v okolí a místní obyvatele v EU i pro životní prostředí. Očekává se, že ochrana lidského zdraví a životního prostředí se dále zlepší v nadcházejících letech, až bude dokončen první přezkum všech stávajících schválení (podle předpokladu do roku 2025). Ne všechny zúčastněné strany však souhlasí se závěrem, že nařízení o POR účinně chrání lidské zdraví a životní prostředí – zejména nevládní organizace tvrdí, že uplatňování kritérií pro schválení není dostatečně přísné a že nebezpečné účinné látky jsou v EU stále používány.

Nařízení o POR má sice jasný potenciál pro účinné dosažení svých cílů, včetně zvyšování podílu látek představujících nízké riziko, avšak těchto cílů bylo v důsledku problémů s jeho efektivitou dosaženo jen zčásti. V praxi totiž provádění nařízení o POR trpí značnými průtahy, k nimž dochází při schvalování a obnovování schválení účinných látek a povolování či opětovném povolování přípravků na ochranu rostlin. To vede k nutnosti prodlužovat dobu schvalování účinných látek až na několik let, aby bylo možné dokončit proces rozhodování, přičemž se odkládá také vstup účinných látek představujících nízké riziko na trh a na trhu se udržují účinné látky, u nichž se nakonec zjistí, že již kritéria pro schválení nesplňují.

Náklady a pracovní zátěž spojené se schvalováním a obnovováním schválení účinných látek a povolováním přípravků na ochranu rostlin ve třech zónách[20], jež nařízení o POR stanoví, nejsou mezi členské státy rozděleny spravedlivě. To také přispívá ke stávajícím průtahům, protože určité členské státy čelí vysoké pracovní zátěži. Poplatky, které si některé členské státy stanoví, se navíc jeví jednak jako nedostatečné k pokrytí jejich nákladů, a kromě toho ne všechny členské státy vyčleňují tyto poplatky pro orgány, které tuto práci reálně vykonávají, což má za následek, že nejsou k dispozici dostatečné prostředky.

Evropská občanská iniciativa[21] pro zákaz glyfosátu, která v roce 2017 za necelých devět měsíců shromáždila přes milion podpisů, vyzvala k větší transparentnosti procesu posuzování pesticidů. V reakci na to a s cílem zvýšit důvěru ve vědecká hodnocení prováděná členskými státy a úřadem EFSA Komise navrhla novelu obecného potravinového práva[22], kterou Rada a Evropský parlament schválily dne 13. června 2019 (nařízení (EU) 2019/1381 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci)[23] a která se začne používat dne 27. března 2021. Od uvedeného data bude úplná dokumentace poskytnutá žadatelem na podporu žádostí o schválení (nebo obnovení schválení) účinných látek – s výjimkou náležitě odůvodněných důvěrných informací – zveřejněna již v rané fázi procesu hodnocení rizik. Široká veřejnost a nezávislí vědci tak získají přímý přístup k podkladovým údajům. Bude také vytvořen unijní registr zadaných studií, aby se zajistilo, že

[18] Metodika pro porovnávání profilů toxikologické nebezpečnosti účinných látek schválená v letech 2011 a 2018 je shrnuta v oddíle 5.1.1 připojeného pracovního dokumentu útvarů Komise a podrobně popsána v jeho příloze 3.

[19] V roce 2019 byla přijata rozhodnutí o neobnovení schválení dalších osmi účinných látek.

[20] Čl. 3 bod 17 a příloha I nařízení o POR zařazují členské státy do jedné ze tří zón se srovnatelnými klimatickými a zemědělskými podmínkami, což má usnadnit spolupráci a vzájemné uznávání povolení přípravků.

[21] Evropská občanská iniciativa „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“.

[22] Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci. COM/2018/0179 final – 2018/088 (COD).

[23] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

společnosti, jež o schválení žádají, předloží všechny důležité informace a nebudou zadržovat nepříznivé studie. Komise bude zmocněna vysílat v letech 2021–2025 do členských států vyšetřovací mise, jež posoudí, zda zkušební zařízení uplatňují pro provádění zkoušek a studií předložených úřadu EFSA příslušné normy. Aby se zlepšilo sdělování o riziku, nové nařízení (EU) 2019/1381 stanoví určité cíle a obecné zásady pro sdělování o riziku (např. přesné, včasné a transparentní informace, zaměření pozornosti na vnímání rizik a dostupnost pro odborníky i neodborníky), přičemž Komise je zmocněna přijmout v budoucnu prostřednictvím prováděcího aktu obecný plán sdělování o riziku.

1. Lepší provádění – řešení průtahů a zvýšení transparentnosti

S ohledem na závazek obsažený v Zelené dohodě snížit rizika vyplývající z chemických pesticidů a předcházet vzniku znečištění a napravovat stávající situaci, Komise vyzývá členské státy, aby výrazně zvýšily zdroje na provádění všech příslušných postupů podle nařízení o POR a nařízení o MLR v zákonných lhůtách. Aby měly členské státy k dispozici požadované zdroje, měly by přezkoumat poplatky, jež účtují, stanovit je na úrovni plně pokrývající jejich náklady a zajistit, že poplatky získají orgány, jež tuto práci provádějí. Komise zváží zahájení řízení o nesplnění povinností proti těm členským státům, jež zákonné lhůty systematicky nedodržují.

V souladu se stanovisky Evropského parlamentu, podle nichž je nutné zabránit procesním průtahům, jež vedou k nízké účinnosti, Komise doporučuje, aby členské státy akceptovaly jako přijatelnou pouze úplnou a vysoce kvalitní dokumentaci – jak u žádostí o první schválení nebo obnovené schválení účinné látky, tak u žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin.

Komise dále vyzývá úřad EFSA a členské státy, aby prováděly opatření dohodnutá v rámci řídicí sítě pro pesticidy[24] zaměřená na zkvalitnění procesu vzájemného hodnocení s cílem zabránit průtahům. Komise bude kromě toho i nadále spolupracovat s úřadem EFSA k zajištění větší jasnosti závěrů úřadu EFSA, pokud jde o nejistoty, aby se usnadnil proces rozhodování a zvýšila srozumitelnost pro neodborníky.

Komise přijme první seznam nepřijatelných formulačních přísad ve druhém čtvrtletí roku 2020[25]. Poté Komise navrhne prováděcí nařízení, kterým stanoví kritéria a postup pro určování dalších nepřijatelných formulačních přísad. Komise také navrhne pracovní program pro posuzování safenerů a synergentů.

V průběhu roku 2020 Komise změní nařízení (EU) č. 844/2012[26], které upravuje postup obnovení schválení, s cílem provést nezbytné změny vyplývající z nařízení (EU) 2019/1381. Komise rovněž zváží změnu čl. 13 odst. 5 nařízení (EU) č. 844/2012, aby se žadatelům umožnilo rychlou cestou předložit připomínky a další informace k návrhům závěrů úřadu EFSA na řešení aspektů, jež vyvstaly až v pozdější fázi procesu vzájemného hodnocení a žadatelé je nemohli předvídat, s cílem zvýšit úplnost a robustnost konečného závěru úřadu EFSA. Tyto změny zvýší transparentnost a efektivitu v průběhu celého posouzení a během navazujícího procesu řízení rizik.

[24] Řídicí síť pro pesticidy je jednou ze sítí úřadu EFSA a je složena z organizací určených členskými státy EU, jež disponují odbornými znalostmi v oboru pesticidů, viz https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/

[25] Tyto nepřijatelné formulační přísady budou uvedeny v příloze III nařízení (ES) č. 1107/2009.

[26] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

Mezní kritéria týkající se lidského zdraví[27] zavedená v nařízení o POR přispěla k tomu, že byly z trhu odstraněny nejvíce nebezpečné účinné látky, zejména díky tomu, že pro většinu látek, u nichž žadatelé očekávají, že kritéria splňují, nebyly předloženy žádosti o obnovení schválení. To přispívá k ochraně lidského zdraví a životního prostředí. I když se předpokládalo, že při hodnocení účinných látek bude uplatněn přístup postupných kroků, nezdá se, že by členské státy v případě, že určitá účinná látka mezní kritéria splňuje, posouzení rizik přestaly provádět, což má za následek stejně velkou pracovní zátěž pro hodnotící orgány jako u běžných účinných látek, nebo ještě větší. Jedním z důvodů, proč v posuzování rizik pokračovat, jsou možnosti odchylek od některých mezních kritérií, pro něž musely být vypracovány nové postupy a pokyny, které však ještě nejsou zcela dokončeny.

Další zjištěnou příčinou neefektivnosti uplatňování mezních kritérií je to, že ne všechny účinné látky mají harmonizovanou klasifikaci. Členské státy v rané fázi procesu obnovení nepředkládají systematicky dokumentaci pro harmonizovanou klasifikaci. Toto vedlo k průtahům při celkovém posouzení a rozhodování. A snížilo to bezprostřední účinnost mezních kritérií.

V důsledku toho k očekávanému snížení pracovní zátěže při hodnocení látek, jež mezní kritéria splňují (nebo u nichž se očekává, že je splňují), došlo pouze v případě třinácti účinných látek, u kterých nebyly předloženy žádosti o obnovení a nebylo nutné provádět jejich hodnocení[28].

2. Lepší uplatňování mezních kritérií

Komise na počátku roku 2020 přijala změnu[29] nařízení (EU) č. 844/2012, které upravuje proces obnovení schválení, s cílem zajistit, aby členské státy předkládaly systematicky – a v rané fázi procesu hodnocení – návrhy na harmonizovanou klasifikaci a označování podle nařízení o klasifikaci, označování a balení[30]. To zvýší jistotu při používání mezních kritérií a sníží potíže a průtahy během vzájemného hodnocení a při rozhodování o obnovování schválení účinných látek.

Komise doporučuje, aby členské státy plně využívaly čl. 11 odst. 4 nařízení (EU) č. 844/2012 a pokračovaly v úplném posuzování rizik pouze tehdy, pokud účinné látky nesplňují mezní kritéria nebo je-li uplatněna alespoň jedna z možností odchylky pro jejich schválení.

Komise v 1. pololetí roku 2020 znovu otevře diskusi s členskými státy, jež bude zkoumat možnosti dokončení pokynů o zanedbatelné expozici, aby se urychlilo hodnocení, zda lze tuto možnost odchylky uplatnit v případě, že účinná látka splňuje mezní kritéria.

Pravidla pro účinné látky, které se mají nahradit, jsou neúčinná a neefektivní. Z dostupných poznatků vyplývá, že srovnávací posouzení přípravků obsahujících účinné látky, jež mají být nahrazeny, prováděné členskými státy je složité a vyžaduje zdroje, avšak nevede k nahrazení, a to hlavně v důsledku toho, že neexistují alternativy s prokázanými lepšími rizikovými

[27] Tato kritéria jsou stanovena v bodech 3.6.2 až 3.6.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009: látky klasifikované jako mutagenní, karcinogenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B nebo látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému nesmějí být schváleny jako účinné látky pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, až na určité omezené možnosti odchylek.

[28] Bromadiolon, karbendazim, karbetamid, difenakum, glufosinát, molinát, myklobutanil, oxadiargyl, profoxydim, spirodiklofen, tepraloxydim, triflumizol a warfarin.

[29] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/103 ze dne 17. ledna 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 844/2012, pokud jde o harmonizovanou klasifikaci účinných látek (Úř. věst. L 19, 24.1.2020, s. 1).

30 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

profily. K očekávaným přínosům pro lidské zdraví a životní prostředí v důsledku nahrazení těchto nebezpečnějších účinných látek tak nedochází. Srovnávací posouzení navíc zvýšilo náklady na proces povolování v porovnání se standardními povoleními.

3. Zjednodušení srovnávacího posuzování látek, jež mají být nahrazeny

Komise do konce roku 2020 využije svého přenesení pravomoci ke změně přílohy IV nařízení o POR, aby se zvýšila účinnost srovnávacích posuzování přípravků obsahujících látky, jež mají být nahrazeny.

Komplexní každoroční monitoring reziduí pesticidů s více než 80 000 vzorky analyzovanými za rok vykazuje vysoký soulad se stanovenými MLR, což naznačuje, že potraviny, které se dostávají ke spotřebitelům, jsou dobře kontrolované a bezpečné. Do konce roku 2018 byly stanoveny MLR pro 486 látek schválených v EU a pro 247 neschválených látek v širokém spektru zemědělských komodit. Nové žádosti o stanovení MLR, včetně žádostí o přípustné odchylky pro dovoz, jsou podrobovány komplexnímu posouzení rizik a MLR je možné stanovit pouze v případě, pokud jsou bezpečné pro spotřebitele. Souběžně s tím začal v roce 2008 důkladný přezkum stávajících MLR, který zahrnuje i stávající přípustné odchylky pro dovoz a MLR stanovené Komisí pro Codex Alimentarius[31] a zajišťuje, aby MLR byly průběžně aktualizovány a nebyly ponechávány na úrovních vyšších, než je podle správné zemědělské praxe nezbytné. Tento přezkum všech stávajících MLR byl však zpočátku zpožděn, jelikož příslušný článek 12 nařízení o MLR nestanoví jasný procesní rámec pro dokončení přezkumu stávajících MLR u všech schválených účinných látek do jednoho roku od vstupu nařízení o MLR v platnost. Nejprve bylo nutné vypracovat postupy jako stanovení úkolů/povinností, lhůt a možnosti účtovat poplatky, jež mají platit průmyslové subjekty, a odsouhlasit je s členskými státy, což vedlo k průtahům. Nyní tento přezkum postupuje dobře.

Některé zúčastněné strany a členské státy požadovaly zavést zvláštní MLR pro krmiva, ryby a zpracované produkty, což je jedna z možností, kterou nařízení o MLR poskytuje. Komise těchto možností dosud nevyužila, protože neexistují náznaky možných rizik, které by poukazovaly na potřebu přijmout v této oblasti prioritní opatření. V nařízení o MLR a v obecných potravinových předpisech již existují mechanismy pro přijetí donucovacích opatření k řešení situací, kdy zvláštní MLR nebyly stanoveny. Zavedena jsou již také obecná ustanovení týkající se zpracovaných produktů, včetně zpracovatelských faktorů, a v souladu se souvisejícími potravinovými předpisy v jiných oblastech (např. nařízení (ES) č. 1881/2006 o kontaminujících látkách) by bylo možné tato ustanovení upřesnit a vydat pokyny pro členské státy (viz také rámeček 13).

Vypracování metodiky pro souhrnné posuzování rizik pokrývající expozici více chemickým látkám současně (tzv. „koktejlový efekt“) se ukázalo být mnohem složitější, než se původně předpokládalo, a stále pokračuje. Úřad EFSA dosud stanovil dvě skupiny chemických látek s dopady na nervovou soustavu (první skupina) a na štítnou žlázu (druhá skupina) a v září 2019 zveřejnil návrhy zpráv[32], spolu s výsledky souhrnného posouzení rizik vyplývajících z jejich reziduí v potravinách, k veřejné konzultaci a následně se v říjnu 2019 uskutečnila odborná akce pro zúčastněné strany[33]. Očekává se, že konečné zprávy budou zveřejněny v dubnu 2020. V současné době pokračuje práce, jejímž cílem je další rozpracování metodiky a provádění souhrnných posouzení dalších skupin látek a případně jejich využití pro přijetí regulačních rozhodnutí (např. stanovení MLR a schválení účinných látek). K dosažení

[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

dalšího pokroku při vývoji této metodiky jsou v rámci úřadu EFSA i v členských státech nezbytné značné zdroje. Dopad souhrnného posouzení rizik na ochranu lidského zdraví proto bude možné zhodnotit teprve později.

4. Souhrnné posouzení rizik

Komise, úřad EFSA a členské státy budou pokračovat ve vývoji metodiky pro souhrnné posuzování rizik s cílem dále posílit ochranu spotřebitelů. Pro rychlejší pokrok bude nezbytné, aby úřad EFSA a členské státy vyčlenily na tento úkol dostatečné zdroje.

Komise a úřad EFSA do konce roku 2020 vypracují akční plán, jenž stanoví priority pro probíhající práci zaměřenou na vypracování metodiky a její následné zavedení. Uvedený plán bude vycházet ze stávajících poznatků a bude flexibilní, aby mohl reagovat na postupující vývoj v oblasti vědy a na získané zkušenosti.

Dochází k výraznému poklesu biologické rozmanitosti v zemědělských ekosystémech, což se odráží ve snižování stavů polních ptáků a ztrátách populací hmyzu v částech EU. Bylo zjištěno, že mezi jinými faktory je důležitým faktorem tohoto vývoje používání pesticidů. Příslušná omezení nebo neobnovení schválení účinných látek s negativními dopady na opylovače – jako jsou neonikotinoidy imidakloprid, klothianidin, thiamethoxan a thiakloprid – přispěla k vyšší úrovni ochrany životního prostředí. Pesticidy přispívají ke znečišťování podzemních a povrchových vod. Z údajů z monitoringu zveřejněných v roce 2018, které se týkají chemického stavu evropských vod, vyplývá, že pesticidy a jejich metabolity (často „staré látky“, které již nejsou schválené) jsou příčinou toho, že asi 6,5 % (podle plochy) útvarů podzemních vod nesplňuje cíl dobrého stavu stanovený v rámcové směrnici o vodě[34]. Z údajů z monitoringu vyplývá, že v posledních letech došlo ke snížení kontaminace pesticidy v povrchové vodě (ačkoli byl sledován pouze omezený počet látek), což naznačuje, že nařízení o POR zřejmě pozitivně přispívá k ochraně vodního prostředí. Pro ostatní složky životního prostředí, jako je půda, nebo ohledně živočichů, rostlin a lidí (biologický monitoring) je k dispozici méně údajů z monitoringu. Více údajů z monitoringu by pomohlo ověřit, zda modelové předpovědi získané během posuzování rizik jsou správné a/nebo zda opatření ke zmírňování rizik jsou účinná.

5. Biologický monitoring a monitoring životního prostředí

V rámci cílů Zelené dohody Komise zintenzivní monitoring koncentrací v životním prostředí a účinků na životní prostředí. Komise zejména v případech potřeby stanoví povinnost při přijímání rozhodnutí o schválení sledovat přítomnost účinných látek (a/nebo jejich metabolitů) ve složkách životního prostředí. Komise rovněž prozkoumá možnost zvýšit monitoring koncentrací v půdě zařazením pesticidů do rámcového průzkumu využití půdy a krajinného pokryvu (LUCAS)[35], který se provádí v EU.

Komise nyní realizuje pilotní projekt, schválený Evropským parlamentem, týkající se monitoringu vlivu používání pesticidů na životní prostředí pomocí sledování včely medonosné. Byl vybrán smluvní partner a činnosti byly zahájeny na konci roku 2018[36].

Komise navrhla, aby byly účinné látky zařazeny mezi priority v souvislosti s programem biologického monitoringu HBM4EU[37] v EU, a bude v tom v budoucnu pokračovat.

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

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

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

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

Při hodnocení dopadů na biologickou rozmanitost se účinky používání pesticidů posuzují spolu s účinky stávajícího zemědělského produkčního systému s velkými plochami monokultur, jenž vyžaduje větší používání pesticidů, a dalšími faktory ovlivňujícími krajinu.

Některé zúčastněné strany kritizují, že stávající spektrum necílových druhů, které jsou zařazeny do posuzování rizik, je příliš omezené, než aby mohlo obsáhnout všechny příslušné skupiny.

Je nutný další výzkum a je zapotřebí vypracovat metody pro posuzování, jež umožní zohlednit souhrnná rizika, aby bylo možné lépe pochopit skutečný dopad pesticidů na populace, rozmanitost v rámci jednotlivých druhů a mezi nimi a vztahy mezi druhy a ekosystémovými službami.

6. Stanovení cílů v oblasti ochrany životního prostředí a aktualizace pokynů

Komise a úřad EFSA dosáhly pokroku při vypracování metodiky, jež umožní stanovit konkrétní cíle v oblasti ochrany životního prostředí pro ještě lepší zohlednění biologické rozmanitosti v procesu posuzování rizik. Prostřednictvím pořádání seminářů s osobami, které provádějí posuzování a řízení rizik, z členských států a ze všech příslušných skupin zúčastněných stran budou dohodnuty cíle v oblasti ochrany v rámci inkluzivního procesu, který začal v roce 2019.

Komise bude pokračovat v úsilí o aktualizaci pokynů k metodikám posuzování rizik, včetně zvážení, zda jsou v nich zahrnuty všechny vhodné necílové druhy, a o udržení kroku s vědeckým vývojem a vyzývá členské státy a úřad EFSA, aby s ní spolupracovaly.

Komise připraví výzvy k výzkumným projektům v oblasti metodik posuzování souhrnných rizik a vlivu pesticidů na ekosystémy v rámci programu Horizont Evropa.

2.2 KONKURENCESCHOPNOST A VNITŘNÍ TRH

Získané poznatky dosud nedávají jasnou odpověď, pokud jde o účinky nařízení o POR na zemědělskou produkci v EU, neboť to závisí na více faktorech. Pěstitelé kritizují, že přípravků na ochranu rostlin je v EU nedostatek, a to i přesto, že počet schválených účinných látek vzrostl ze 427 v roce 2011 na 484 v roce 2018 a že počet dostupných přípravků na ochranu rostlin se ve většině členských států zvýšil.

Počet malých a středních podniků vyrábějících přípravky na ochranu rostlin a jiné agrochemické přípravky se snižuje, k čemuž přispívají i přísné regulační požadavky. Malé a střední podniky mají za to, že požadavky na poskytování údajů a postupy pro posuzování nejsou proporcionální, jelikož takové podniky se většinou zaměřují na biopesticidy a další řešení představující potenciálně nízké riziko (viz také rámeček 11 oddíl 2.5).

Systém zón pro povolování přípravků na ochranu rostlin vedl k určitému zvýšení efektivity a zvýšení počtu dostupných přípravků na ochranu rostlin ve většině členských států, ale nefunguje tak dobře, jak se očekávalo. Povolování přípravků na ochranu rostlin prostřednictvím vzájemného uznávání povolení vydaných v jiných členských státech vede k nižším poplatkům pro žadatele a snížení zátěže pro členské státy. Členské státy, které postup vzájemného uznávání využívají, zaznamenaly také větší nárůst počtu dostupných přípravků na ochranu rostlin na svých trzích. Avšak pokud jde o skutečné využívání vzájemného uznávání povolení přípravků na ochranu rostlin, existují mezi členskými státy a jednotlivými zónami značné rozdíly. Hlavními příčinami jsou specifické (nebo doplňkové) vnitrostátní požadavky, nedostatečná harmonizace metodik používaných pro provádění hodnocení, nedostatečná spolupráce a koordinace a také ne zcela optimální úsilí vynakládané

na připomínkování činností prováděných během procesu zonálního posuzování jinými subjekty – to vše vede k duplicitě práce a k průtahům. Větší využívání zonálních povolení a vzájemné uznávání povolení by snížilo duplicitu práce, uvolnilo zdroje a urychlilo uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

7. Zlepšení zonálního systému povolování přípravků na ochranu rostlin

Komise doporučuje, aby členské státy omezily na minimum nebo eliminovaly vnitrostátní požadavky vztahující se na povolování přípravků na ochranu rostlin a zamezily opakování posouzení, která již byla provedena.

Komise vyzývá členské státy, aby zvýšily úsilí a zdroje vynakládané na činnosti příslušných řídicích zonálních výborů a posílily spolupráci a koordinaci. Komise doporučuje, aby členské státy účinněji využívaly pracovní skupinu pro záležitosti po schválení, jež působí v rámci Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva za účelem vyřešení rozdílů, podobně jako se to děje v koordinační skupině vytvořené podle nařízení o biocidních přípravcích[38].

Nedostatečná je dostupnost přípravků na ochranu rostlin pro menšinová použití[39] a členské státy plně nevyužívají stávající ustanovení, jež mají usnadnit povolení pro taková použití. Spolupráce mezi členskými státy, koordinace zkoušek a akceptování údajů o reziduích hodnocených jinými členskými státy a akceptování zkoušek reziduí provedených v zemích mimo EU jsou nedostatečné. K překonání tohoto problému členské státy používají mimořádná povolení namísto prodloužení stávajících použití povolených přípravků na ochranu rostlin.

8. Řešení pro menšinová použití

Komise vyzývá členské státy, aby lépe využívaly stávající ustanovení nařízení o POR, jež umožňují rozšířit použití povolených přípravků na ochranu rostlin i na menšinová použití. Komise bude kromě toho i nadále pravidelně aktualizovat stávající pokyny pro extrapolaci MLR s cílem usnadnit stanovování MLR pro menšinové plodiny.

Komise doporučuje, aby členské státy přezkoumaly poplatky účtované za rozšíření povolení na menšinové použití a jejich snížením podpořily žádosti průmyslových subjektů nebo uživatelských organizací.

Komise vyzývá členské státy, aby zajistily dlouhodobé financování koordinačního nástroje pro menšinová použití v souladu s návrhem, jejž projednala Rada ministrů pro zemědělství a rybolov na svém zasedání dne 9. října 2017[40].

2.3 MIMOŘÁDNÁ POVOLENÍ

Článek 53 nařízení o POR umožňuje členským státům povolit používání přípravků na ochranu rostlin bez regulérního povolení, aby bylo možné čelit nebezpečím pro zdraví rostlin, jež nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky. Od roku 2011 došlo ke zvýšení počtu takových mimořádných povolení o 300 %. Nejsou k dispozici údaje o tom, ve které oblasti jsou tato mimořádná povolení používána. Vzhledem k tomu, že 90 % mimořádných povolení je udělováno pro přípravky na ochranu rostlin obsahující schválené aktivní látky, zdá se, že

[38] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

[39] Menšinové použití přípravku na ochranu rostlin je jeho použití u plodin, které se buď v dotčeném členském státě nepěstují ve velkém rozsahu, nebo které jsou pěstovány ve velkém rozsahu, avšak splňují výjimečnou potřebu ochrany rostlin. Menšinová použití mají často vysokou ekonomickou hodnotu pro zemědělce, ale obvykle jsou málo ekonomicky zajímavá pro průmyslové subjekty, neboť jejich výměra je omezená, nebo výjimečnou potřebu ochrany rostlin nelze předpovědět.

40 Rada ministrů pro zemědělství a rybolov, 9. 10. 2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf

členské státy využívají mimořádná povolení k tomu, aby překonaly procesní průtahy spojené s povolováním přípravků na ochranu rostlin a se vzájemným uznáváním povolení, a kromě toho i k zahrnutí menšinových použití, jak bylo popsáno v oddíle 2.2. Některá mimořádná povolení jsou navíc udělována opakovaně, rok za rokem. Zúčastněné strany dále kritizují, že postup podávání žádostí o stanovení MLR pro taková mimořádná použití je příliš zdlouhavý.

9. Zvýšení dohledu nad mimořádnými povoleními

Od 3. února 2020 Komise zveřejňuje[41] všechna oznámení o mimořádných povoleních, jež obdržela od členských států, na veřejném rozhraní systému pro správu žádostí týkajících se přípravků na ochranu rostlin (PPPAMS[42]) s cílem zvýšit transparentnost a umožnit větší kontrolu ze strany veřejnosti. Komise bude i nadále usilovat o úplné zavedení systému PPPAMS do konce roku 2022 pro všechna povolení a v prováděcím nařízení stanoví jeho povinné používání.

Komise vylepší harmonizovaný rizikový ukazatel 2 zavedený podle směrnice o udržitelném používání, aby zohledňoval, ve které oblasti jsou přípravky na ochranu rostlin, pro něž byla vydána mimořádná povolení, používány.

Komise bude nadále spolupracovat s členskými státy za účelem zdokonalení příslušných pokynů týkajících se mimořádných povolení do poloviny roku 2020 a vyjasnění kritérií, na jejichž základě lze mimořádná povolení udělit. Bude-li to Komise považovat za nezbytné, zváží přijetí prováděcího nařízení, jež stanoví tato kritéria právně závazným způsobem.

Komise dále zvýšila dohled nad mimořádnými povoleními, jež udělují členské státy, s využitím ustanovení čl. 53 odst. 2 nařízení o POR, podle něhož si Komise může vyžádat k odůvodnění mimořádných povolení stanovisko úřadu EFSA. V případě potřeby bude Komise i nadále navrhovat rozhodnutí v souladu s čl. 53 odst. 3 zabraňující členským státům v udělení neodůvodněných mimořádných povolení[43].

2.4 ZKOUŠKY NA OBRATLOVCÍCH

Důležitým prvkem pro omezení zkoušek na zvířatech je sdílení zkoušek a zpráv o studiích. Počet sdílených studií na obratlovcích v souladu se záměrem vzrostl, avšak z předběžných údajů vyplývá, že celkový počet zkoušek na obratlovcích se nesnížil. To je způsobeno tím, že ke schválení účinných látek je zapotřebí více vědeckých poznatků. Zlepšení situace se nepředpokládá, jelikož v budoucnu bude posouzení účinků látek vyžadovat více poznatků, např. o účinku na endokrinní systém a o metabolitech. Potřebu zkoušek *in vivo* navíc může zvýšit nebo zachovat požadavek na pravidelné opětovné posouzení všech účinných látek.

10. Další snížení potřeby zkoušek na obratlovcích

Komise bude i nadále usilovat o snížení zkoušek na obratlovcích podporou vypracování a validace zkušebních strategií využívajících alternativy ke zkouškám na zvířatech, a to

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

[42] Systém IT, který má žadatelům umožnit vytvářet žádosti pro přípravky na ochranu rostlin a předkládat je k hodnocení, https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

[43] Komise v květnu 2019 předložila návrh dvou rozhodnutí zabraňujících dvěma členským státům opětovně udělit mimořádná povolení, jež byla opakovaně vydána pro přípravky obsahující neonikotinoidy a u nichž úřad ESFA shledal, že nejsou odůvodněná. Návrhy rozhodnutí byly předloženy k hlasování ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva v říjnu 2019 a v obou případech nebylo vydáno stanovisko. K přijetí stanoviska nevedla ani následná hlasování v odvolacím výboru. Komise nicméně tato rozhodnutí dne 3. února 2020 přijala: prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/152 a prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/153 (Úř. věst. L 33, 5.2.2020, s. 16 a s. 19).

prostřednictvím financování výzkumných projektů v rámci programu Horizont 2020[44] a Evropského partnerství pro alternativní přístupy ke zkouškám na zvířatech (EPAA[45]). Ochranu zvířat používaných pro vědecké účely aktivně podporuje Referenční laboratoř Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (RL EU ECVAM). Komise je zavázána začleňovat do svých sdělení, jež provázejí požadavky na údaje, validované alternativní zkušební metody, pokud jsou k dispozici, pro postupné odstranění potřeby zkoušek na zvířatech podle nařízení o POR[46].

2.5 UDRŽITELNOST OCHRANY ROSTLIN A PŘÍPRAVKY PŘEDSTAVUJÍCÍ NÍZKÉ RIZIKO

Nařízení o POR a nařízení o MLR přispívají k dosažení některých cílů udržitelného rozvoje[47], zejména cíle 2 „Konec hladu“ a cíle 3 „Zdraví“, cíle 6 „Pitná voda, kanalizace“, cíle 12 „Odpovědná spotřeba a výroba“, cíle 14 „Život ve vodě“ a cíle 15 „Život na souši“, podle nichž musí být zmírněny hlavní hrozby pro primární produkci potravin a zároveň musí být potraviny a krmiva uchovávány v bezpečí a bez biologických a chemických hrozeb.

Zvlášť důležitá jsou v tomto ohledu ustanovení nařízení o POR, jež podporují používání účinných látek a přípravků představujících nízké riziko. Dostupnost základních látek a přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko, včetně mikroorganismů, se zvýšila, ale zúčastněné strany ji považují za nedostatečnou a postupy schválení/povolení za příliš zdlouhavé. Komise a některé členské státy přijaly opatření k urychlení postupů uvádění přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko na trh, avšak lze předpokládat, že jejich účinky se projeví až v budoucnu[48].

Potenciál výrazně omezit rizika vyplývající z používání pesticidů mají rovněž nové aplikační techniky (např. robotizace a digitalizace).

11. Podpora udržitelné ochrany rostlin, řešení představujících nízké riziko a účinného zmírňování rizik

Zelená dohoda pro Evropu a strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ stanoví jako jednu z priorit snížení závislosti na pesticidech a přechod k látkám představujícím nízké riziko. První z těchto úkolů bude řešen v rámci směrnice o udržitelném používání. Pokud jde o druhý úkol, Komise urychlí práci, kterou již zahájila spolu s členskými státy a úřadem EFSA – aktualizovat do konce roku 2020 požadavky na údaje a metodiky pro posuzování mikroorganismů. Při zvažování konkrétnějších pravidel pro rezidua pesticidů se pozornost zaměří také na zvláštní vlastnosti mikroorganismů a jiných přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko (viz také rámeček 14).

44 Jako příklady lze mimo jiné uvést nedávno vybrané projekty zaměřené na vývoj nových metod a zkušebních strategií ke zjišťování endokrinních disruptorů: ATHENA a SCREENED týkající se poruch štítné žlázy, EDCMET a OBERON týkající se metabolických poruch, ENDPOINTS týkající se vývojové neurotoxicity, FREIA týkající se reprodukční toxicity u žen.

45 EPAA je partnerství soukromého a veřejného sektoru mezi pěti generálními ředitelstvími Evropské komise a osmi průmyslovými svazy.

46 Sdělení Komise v rámci provádění nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se stanoví požadavky na údaje o účinných látkách v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. C 95, 3.4.2013, s. 1).

47 Rezoluce OSN A/RES/70/1.

48 Rada ministrů pro zemědělství a rybolov schválila v červnu 2016 pracovní plán obsahující 40 opatření (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/cs/pdf). V červenci 2019 byla Radě ministrů pro zemědělství a rybolov předložena zpráva o pokroku, která dospěla k závěru, že opatření v členských státech byla provedena jen částečně a s velkými rozdíly mezi jednotlivými členskými státy (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/cs/pdf).

Komise bude iniciovat a financovat cyklus „Lepší školení pro bezpečnější potraviny“ (BTSF), který bude zahájen v roce 2020 a jehož cílem je posílit odborné znalosti v členských státech pro posuzování žádostí týkajících se mikroorganismů a jiných biopesticidů.

Komise již přijala návazná opatření k realizaci pracovního plánu, který vzala na vědomí Rada ministrů pro zemědělství a rybolov a který by měl urychlit dostupnost látek a přípravků představujících nízké riziko a posílit sdílení informací o integrované ochraně rostlin mezi členskými státy. Komise vyzývá členské státy, aby zintenzivnily úsilí zaměřené na realizaci opatření, která jim byla uložena v návaznosti na zprávu o pokroku předloženou Radě v červenci 2019.

Komise bude podporovat dostupnost základních látek, např. upřesněním postupů a lhůt pro jejich schvalování a zvážením možností přímějšího poskytování informací o jejich užitečnosti při ochraně rostlin.

Komise bude pokračovat v přidělování finančních prostředků v rámci rámcových výzkumných programů[49] na vývoj metod a technologií udržitelnější ochrany rostlin, aby se snížilo používání pesticidů a rizika, jako jsou např. monitoring škodlivých organismů, prognostické modely, digitalizované zemědělské postupy a nová zařízení pro přesnou aplikaci. Komise důrazně vybízí členské státy, aby ve svých strategických plánech přijímaných v rámci společné zemědělské politiky podpořily regulační závazky a investice zaměřené na zavádění metod a postupů, jež usilují o omezení používání pesticidů a o používání alternativních metod.

Komise bude společně s členskými státy a úřadem EFSA pokračovat v práci zahájené v roce 2019 s cílem posoudit potenciál opatření ke zmírnění rizik, včetně nových aplikačních technik, aby se harmonizovalo hodnocení jejich potenciálu snižování rizik.

2.6 VYMÁHÁNÍ

Vymáhání nařízení o POR se mezi členskými státy liší, což negativně ovlivňuje celkovou účinnost. Odhaduje se, že nelegální a zfalšované přípravky na ochranu rostlin představují asi 10 % trhu EU, což vzbuzuje obavy, neboť to může snížit úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jíž by jinak bylo dosaženo.

12. Účinnější vymáhání nařízení o POR

Komise vyzývá členské státy, aby více informovaly o rizicích spojených s nelegálními a zfalšovanými přípravky a aby posilovaly a rozšiřovaly donucovací úsilí v tomto odvětví, a to i pokud jde o správné používání pesticidů, a aby zvážily přezkum úrovně sankcí za porušování předpisů. Komise zahájila konzultace s členskými státy o tom, zda je zapotřebí stanovit konkrétnější požadavky, pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, prostřednictvím zmocnění v rámci nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách.

Nařízení o MLR zajišťuje, že členské státy mohou přijímat donucovací opatření u všech možných kombinací pesticidů a plodin. Není-li stanoven zvláštní MLR, automaticky se použije tzv. „standardní MLR“ ve výši 0,01 mg/kg. To zajišťuje maximální ochranu spotřebitelů, protože na každou kombinaci pesticidu a plodiny se vztahuje určitý MLR. Nařízení o MLR se vztahuje také na látky dvojího/vícenásobného použití, tj. látky, které lze

49 Mezi projekty probíhajícími v rámci programu Horizont 2020 patří OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST, INNOSETA, které se zaměřují na hledání nových řešení v oblasti ochrany rostlin včetně biologických (např. mikroorganismy, bakulovirus, rostlinné výtažky) a nechemických alternativ (např. prevence, monitoring, mechanické postupy) k rozšíření portfolia přípravků představujících nízké riziko dostupných zemědělcům.

použít pro různé účely (např. jako pesticidy i jako veterinární přípravky nebo biocidy), a látky, které se v minulosti používaly jako pesticidy, ale již takto používány nejsou. V takových případech lze použít standardní MLR 0,01 mg/kg a analýzou vzorků může být zjištěno, že tuto úroveň nesplňují, i když rezidua v potravinách nepocházejí z používání přípravků na ochranu rostlin. To vede v praxi k problémům při vymáhání, např. v případě použití biocidních přípravků pro dezinfekci pitné vody, při zpracování nebo kontaminaci životního prostředí. Nařízení o MLR rovněž stanovilo některé MLR, které se liší od limitů stanovených pro stejnou kombinaci látky a plodiny v jiných odvětvových předpisech (např. v předpisech o veterinárních léčivých přípravcích). Tyto záležitosti lze do jisté míry řešit v rámci stávajícího právního rámce, např. stanovením dočasných MLR na základě údajů z monitoringu pro zohlednění jiných použití. V praxi však docházelo k nízké efektivitě v důsledku toho, že nařízení o MLR umožňuje stanovit dočasné MLR pouze v určitých výjimečných případech, které však nejsou náležitě vymezeny, což vede ke zdlouhavým diskusím mezi osobami provádějícími řízení rizika, než je možné přijmout opatření. Jiným řešením je sladění MLR, jež jsou bezpečné pro spotřebitele, v různých odvětvových předpisech a vypracování harmonizovaných metodik, např. metodik posuzování expozice na úrovni EU a na mezinárodní úrovni.

Zavedena jsou již také obecná ustanovení pro zpracované produkty, včetně zpracovatelských faktorů, avšak tato ustanovení by bylo třeba upřesnit. Členským státům by bylo možné poskytnout další pokyny, jak využívat konkrétnější informace poskytované provozovateli potravinářských podniků. To by bylo v souladu se souvisejícími potravinovými předpisy v jiných oblastech (např. S nařízením (ES) č. 1881/2006 o kontaminujících látkách).

13. Účinnější vymáhání nařízení o MLR

Komise do konce roku 2021 upřesní rozsah toho, co se považuje za „výjimečné případy“ pro stanovení dočasných MLR, aby nedocházelo k nesprávným výkladům.

Komise prozkoumá možnosti, zda by bylo možné povolit akceptaci zvláštních MLR, které byly stanoveny v jiném právním rámci (např. pro látky používané také jako veterinární léčivé přípravky) a u nichž bylo zjištěno, že jsou pro spotřebitele bezpečné, a bude podporovat probíhající diskuse na úrovni EU a na mezinárodní úrovni s cílem vypracovat harmonizovaný a koordinovaný postup pro posuzování expozice.

Komise do konce roku 2021 upřesní ustanovení nařízení o MLR a poskytne členským státům pokyny, jak lze při přijímání rozhodnutí o vymáhání zohlednit zpracovatelské faktory, o nichž je informovali provozovatelé potravinářských podniků.

2.7 RYCHLEJŠÍ REAKCE NA NOVÉ SITUACE A NA TECHNICKÝ POKROK V RÁMCI NAŘÍZENÍ O MLR

Stávající ustanovení nařízení o MLR nejsou dostatečně flexibilní, pokud jde o nezbytné přizpůsobení se technickému pokroku, například v případě účinných látek, které nejsou chemickými látkami, jako např. mikroorganismy. Předpokládá se, že s novým vědeckým a technologickým pokrokem bude potřeba řešit nové věci, např. nanopesticidy, stanovení MLR pro velké skupiny látek na základě souhrnného posouzení rizik atd.

14. Rychlejší reakce na nové situace související s MLR a na technický pokrok

Komise v roce 2020 začne zkoumat praktická řešení, jež umožní do příloh stávajícího nařízení o MLR, které byly koncipovány hlavně pro jednotlivé chemické látky, začlenit nové účinné látky s různými vlastnostmi.

2.8 MEZINÁRODNÍ OBCHOD

Na mezinárodní úrovni je striktní přístup EU k pesticidům často kritizován některými třetími zeměmi, které tvrdí, že určité prvky právního rámce a praxe EU nejsou v souladu s Dohodou Světové obchodní organizace (WTO) o sanitárních a fytosanitárních opatřeních a jsou příliš restriktivní. Naši hlavní obchodní partneři jsou v současnosti při produkci potravin na používání pesticidů silně závislí, a to i pro vývoz do EU, a případně neuplatňují stejné standardy ochrany životního prostředí jako EU (například co se týče dopadu na včely).

Existuje rostoucí napětí mezi očekáváními evropských spotřebitelů, že dovážené potraviny by neměly obsahovat pesticidy, které nejsou schválené v EU, a mezinárodními závazky EU, zejména v rámci WTO. EU do nařízení o MLR pravidelně začleňuje limity sjednané v rámci Codexu Alimentarius, které jsou pro spotřebitele bezpečné, což usnadňuje mezinárodní obchod. Zároveň však existuje kritika zevnitř EU, že MLR, které jsou pro spotřebitele bezpečné, jsou stanovovány pro neschválené účinné látky (tzv. „přípustné odchylky pro dovoz“), např. v případech, kdy rozhodnutí EU o neschválení nebylo přijato z důvodů týkajících se veřejného zdraví, ale například na základě rizik pro životní prostředí. To umožňuje dovoz produktů ošetřených účinnými látkami, které nejsou zemědělcům v EU k dispozici, což negativně ovlivňuje konkurenceschopnost zemědělství EU, jakož i životní prostředí ve třetích zemích. K tomuto napětí pak přispívá i to, že také mezní kritéria stanovená v nařízení o POR jsou na mezinárodní úrovni často zpochybňována jak ve dvoustranných vztazích, tak v rámci WTO, jelikož země, které nejsou členy EU, mají za to, že tato kritéria mohou mít významné obchodní důsledky.

Komise a úřad EFSA ve snaze informovat provozovatele podniků a třetí země poskytují včasné informace o vývoji v souvislosti se schvalováním účinných látek, jenž by případně mohl vést ke snížení MLR. Nehledě na toto včasné varování obchodní partneři často předkládají žádosti o přípustné odchylky pro dovoz příliš pozdě, aby se vyhnuli narušení obchodu, a kritizují EU, neboť se domnívají, že čas, který je po snížení MLR k dispozici pro stanovení přípustných odchylek pro dovoz, je příliš krátký.

Nařízení o POR obsahuje ustanovení, jež umožňují volný oběh ošetřeného osiva v EU, pokud existuje alespoň jedno povolení udělené alespoň v jednom členském státě. Dosud však neexistuje obecná shoda v tom, zda je možné ošetřovat osivo určené na vývoz účinnou látkou, která v EU není schválena – některé členské státy se domnívají, že je to možné, Komise a jiní mají za to, že nikoli.

15. Využívání zelené diplomacie k prosazování našeho ekologického programu pro pesticidy

V souladu se sdělením o Zelené dohodě bude EU využívat všechny své nástroje v oblasti diplomacie, obchodní politiky a podpory rozvoje v nejvyšší možné míře k prosazování postupného ukončení používání pesticidů, které v EU již nejsou schváleny, a k propagaci látek představujících nízké riziko a alternativ k pesticidům v celosvětovém měřítku. Je důležité, aby úsilí vyvíjené v EU směřovalo také mimo EU, což umožní dosáhnout co největšího prospěchu pro životní prostředí a zajistí podnikům v EU rovné podmínky. Kromě toho Komise bude uvažovat o způsobech, jak při posuzování žádostí o přípustné odchylky pro dovoz u látek, které již nejsou v EU schváleny, zohlednit environmentální aspekty při současném dodržování standardů WTO a závazků vůči WTO. Bude-li to potřeba, Komise zváží revizi nařízení o MLR s cílem posílit jeho environmentální rozměr a provést příslušná sladění s procesem schvalování pesticidů.

EU využije jednání na mezinárodních fórech, včetně Výboru WTO pro sanitární a fytosanitární opatření a Codexu Alimentarius, k vysvětlování přístupu, který EU uplatňuje v oblasti pesticidů, a k motivaci třetích zemí, aby zaujaly obdobný přístup.

EU se bude snažit vybudovat zelené aliance s jinými regiony světa. Při tom bude kladen zvláštní důraz na sousední země. Komise se dále bude zabývat možností podpořit použití určitých rozvojových fondů na podporu např. andských a středoamerických zemí, které požádaly, aby jim EU pomohla omezit používání pesticidů při pěstování ovoce. EU bude využívat jednání v rámci dohod o volném obchodu k prosazování sblížení přístupů v oblasti pesticidů a do budoucích dohod o volném obchodu začlení ustanovení mající za cíl dosažení stejných standardů v této oblasti.

Komise zvýší komunikační úsilí týkající se dopadů nařízení o POR na MLR, jakož i načasování různých postupů tak, aby byl systém EU pro země, které nejsou členy EU, předvídatelnější, včetně mezních kritérií.

Komise bude i nadále přispívat k vypracování metodik pro posuzování a řízení rizik na mezinárodní úrovni s cílem usnadnit sladění MLR s limity, jež jsou stanoveny v rámci Codexu Alimentarius, a stanovení MLR na základě žádostí o přípustné tolerance pro dovoz.

Komise bude pokračovat v úsilí o nalezení společného porozumění mezi členskými státy, pokud jde o možnost ošetřování osiva určeného na vývoz účinnou látkou, která není schválena v EU (viz také oddíl 3.1).

Komise bude pokračovat ve financování programu „Lepší školení pro bezpečnější potraviny“ (BTSF) v zemích, které nejsou členy EU, s cílem informovat o nařízeních EU týkajících se pesticidů, snížit rozdíly v zemědělských postupech a podpořit selektivnější a méně toxické látky jako alternativy ke starším a toxičtějším látkám.

2.9 VNITŘNÍ SOUDRŽNOST A SOULAD S OSTATNÍMI PRÁVNÍMI PŘEDPISY EU

Nařízení o POR a nařízení o MLR z větší části prokazují vnitřní soudržnost a jsou navzájem v souladu. Jednou významnou výjimkou jsou mezní kritéria, která se v nařízení o MLR neodrážejí. To vytvářelo nejistoty, pokud jde o to, jaké důsledky pro MLR vzniknou v případě, pokud kvůli těmto mezním kritériím nebude schválení určité účinné látky podle nařízení o POR obnoveno. Toto je možné řešit vyjasněním dopadů mezních kritérií na MLR u dotčených látek a načasováním různých procesů tak, aby se zvýšila předvídatelnost pro země, které nejsou členy EU (viz rámeček 15).

Další výjimkou je interakce mezi přezkumem MLR a obnovením schválení účinných látek, které – v důsledku různých lhůt – vedlo ke zbytečné administrativní zátěži a duplicitě činností v členských státech, v úřadu EFSA a v Komisi.

Soulad s jinými oblastmi politiky EU není vždy zajištěn a byly zjištěny problémy s politikou v oblasti potravin pro kojence a malé děti (např. definice „reziduí pesticidů“), politikou v oblasti hygieny a právními předpisy týkajícími se chemických látek, pokud jde o kritéria pro určování látek jakožto perzistentních.

16. Posílení vnitřní soudržnosti a souladu s právními předpisy EU

Komise bude nadále spolupracovat s členskými státy a úřadem EFSA s cílem dosáhnout lepší koordinace mezi postupy pro obnovování schválení účinných látek a procesem přezkumu MLR, aby se zlepšila efektivita a nedocházelo k překrývání nebo vzájemně si odporujícím výsledkům. Totéž platí o lhůtách, jakož i o povinnostech členských států.

Komise sladí příslušná ustanovení právních předpisů o potravinách pro kojence a malé děti s nařízením o MLR, což zajistí jejich konzistentnost a aktuálnost s ohledem na nejnovější technické normy.

3 ZÁVĚR

Zúčastněné strany z celého spektra jsou toho názoru, že regulační požadavky EU týkající se pesticidů jsou jedny z nejpřísnějších ve světě. Z hodnocení, které je podrobně popsáno v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise, vyplývá, že nařízení o POR a nařízení o MLR zajišťují ochranu lidského zdraví a životního prostředí a jsou celkově účinná, i když jejich provádění je možné dále zlepšovat. V návaznosti na snížení počtu účinných látek podle směrnice 91/414/EHS je nařízení o POR účinné zejména v dalším postupném vyřazování látek představujících vysoké riziko a ustanovení podporující používání látek představujících nízké riziko začala přinášet své plody. Nařízení mají uznávanou přidanou hodnotu na úrovni EU a odpovídají vyvíjejícím se společenským potřebám. Kromě zjištěné nejednotnosti, pokud jde o mezní kritéria, je z větší části zajištěna soudržnost, jak vnitřně v rámci obou nařízení a mezi nimi, tak i navenek, s jinými právními předpisy EU a mezinárodními pravidly.

Kriticky důležitou oblastí, jež vyžaduje pozornost, je efektivita. V důsledku nedostatečných zdrojů a kapacity v členských státech většina postupů stanovených v nařízeních trpí značnými průtahy, které negativně ovlivňují jejich účinnost.

Bezprostřední důraz při opatřeních, jež budou přijímána v návaznosti na toto hodnocení, bude kladen na lepší provádění stávajícího právního rámce. Bylo určeno šestnáct oblastí, ve kterých by se provádění v krátkodobém a střednědobém horizontu mohlo zlepšit. Lze očekávat, že tato opatření v brzké době povedou k podstatným zlepšením v účinném provádění obou nařízení a budou významně přispívat k dosažení cílů Zelené dohody pro Evropu, strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ a strategie v oblasti biologické rozmanitosti. Urychlené vyřazování účinných látek, jež nesplňují kritéria pro schválení, podpoří zdravé ekosystémy a biologickou rozmanitost a současná propagace pesticidů představujících nízké riziko a nechemických pesticidů ve spojení s posíleným prováděním ustanovení směrnice o udržitelném používání – zejména pokud jde o integrovanou ochranu rostlin, sníží závislost na chemických pesticidech a přispějí k udržitelnějším systémům produkce potravin.

Kromě toho Komise bude uvažovat o způsobech, jak při posuzování žádostí o přípustné odchylky pro dovoz u látek, které již nejsou v EU schváleny, zohlednit environmentální aspekty při současném dodržování standardů WTO a závazků vůči WTO. Bude-li to potřeba, Komise zváží revizi nařízení o MLR s cílem posílit jeho environmentální rozměr a provést příslušná sladění s procesem schvalování pesticidů.