



---

## TEKSTY PRZYJĘTE

---

### **P8\_TA(2019)0023**

#### **Unijna procedura wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu**

#### **Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 2019 r. w sprawie unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu (2018/2153(INI))**

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając decyzję Parlamentu z dnia 6 lutego 2018 r. w sprawie powołania komisji specjalnej ds. unijnej procedury wydawania zezwoleń na dopuszczenie pestycydów do obrotu, jej zakresu odpowiedzialności, składu liczbowego i czasu trwania mandatu<sup>1</sup>,
- uwzględniając art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE),
- uwzględniając 7. ogólny unijny program działań w zakresie środowiska do 2020 r.<sup>2</sup>,
- uwzględniając Konwencję Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ) o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska (konwencja z Aarhus),
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>3</sup> („rozporządzenie”),
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>4</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 463 z 21.12.2018, s. 73.

<sup>2</sup> Ustanowiony na mocy decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety” (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 171).

<sup>3</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>4</sup> Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006<sup>1</sup>,

- uwzględniając dyrektywę 2003/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. przewidującą udział społeczeństwa w odniesieniu do sporządzania niektórych planów i programów w zakresie środowiska oraz zmieniającą w odniesieniu do udziału społeczeństwa i dostępu do wymiaru sprawiedliwości dyrektywę Rady 85/337/EWG i 96/61/WE<sup>2</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję<sup>3</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin<sup>4</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych<sup>5</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin<sup>6</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1056 z dnia 29 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresu zatwierdzenia substancji czynnej glifosat<sup>7</sup> i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1313 z dnia 1 sierpnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do warunków zatwierdzenia substancji czynnej glifosat<sup>8</sup>,
- uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2324 z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011<sup>9</sup>,
- uwzględniając swoje rezolucje z dnia 13 kwietnia 2016 r.<sup>10</sup> i z dnia 24 października 2017 r.<sup>11</sup> w sprawie projektu rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej glifosat, zgodnie z rozporządzeniem

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 156 z 25.6.2003, s. 17.

<sup>3</sup> Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

<sup>4</sup> Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 127.

<sup>5</sup> Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1.

<sup>6</sup> Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85.

<sup>7</sup> Dz.U. L 173 z 30.6.2016, s. 52.

<sup>8</sup> Dz.U. L 208 z 2.8.2016, s. 1.

<sup>9</sup> Dz.U. L 333 z 15.12.2017, s. 10.

<sup>10</sup> Dz.U. C 58 z 15.2.2018, s. 102.

<sup>11</sup> Dz.U. C 346 z 27.9.2018, s. 117.

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011,

- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 15 lutego 2017 r. w sprawie pestycydów niskiego ryzyka pochodzenia biologicznego<sup>1</sup>,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 7 czerwca 2016 r. w sprawie zwiększania innowacji i rozwoju gospodarczego w przyszłym zarządzaniu gospodarstwami rolnymi w Europie<sup>2</sup>,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 7 czerwca 2016 r. w sprawie rozwiązań technologicznych dla zrównoważonego rolnictwa w UE<sup>3</sup>,
- uwzględniając swoją rezolucję z dnia 13 września 2018 r. w sprawie wykonania rozporządzenia w sprawie środków ochrony roślin (WE) nr 1107/2009<sup>4</sup>,
- uwzględniając europejską ocenę wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i jego odpowiednich załączników, opublikowaną przez Dyрекcję Generalną ds. Analiz Parlamentarnych (EPRS) w kwietniu 2018 r.,
- uwzględniając wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 23 listopada 2016 r. w sprawie C-442/14 *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting* przeciwko *College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*<sup>5</sup>,
- uwzględniając decyzję Europejskiej Rzecznik Praw Obywatelskich z dnia 18 lutego 2016 r. w sprawie 12/2013/MDC dotyczącej praktyk Komisji w zakresie udzielania zezwoleń i wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (pestycydów),
- uwzględniając ekspertyzę „IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides”, opublikowaną dnia 20 marca 2015 r.,
- uwzględniając wnioski Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z przeglądu w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczące substancji czynnej glifosatu<sup>6</sup>, opublikowane w dniu 12 listopada 2015 r., oraz przegląd EFSA w ramach oceny zagrożeń stwarzanych przez pestycydy, dotyczącej potencjalnych właściwości glifosatu w zakresie zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego<sup>7</sup>, opublikowany w dniu 7 września 2017 r.,
- uwzględniając opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w sprawie klasyfikacji glifosatu z dnia 15 marca 2017 r.,

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 252 z 18.7.2018, s. 184.

<sup>2</sup> Dz.U. C 86 z 6.3.2018, s. 62.

<sup>3</sup> Dz.U. C 86 z 6.3.2018, s. 51.

<sup>4</sup> Teksty przyjęte, P8\_TA(2018)0356.

<sup>5</sup> Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 23 listopada 2016 r., *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting* przeciwko *College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

<sup>6</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4302.

<sup>7</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(9):4979.

- uwzględniając opinię naukową nr 5/2018 Scientific Advice Mechanism (mechanizmu doradztwa naukowego – SAM) w sprawie unijnych procedur wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin z czerwca 2018 r.<sup>1</sup>,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wdrożenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1185/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie statystyk dotyczących pestycydów (COM(2017) 0109),
- uwzględniając plan wdrażania dotyczący zwiększenia dostępności środków ochrony roślin niskiego ryzyka i przyspieszenia wprowadzania integrowanej ochrony roślin w państwach członkowskich, opracowany przez grupę ekspertów ds. zrównoważonej ochrony roślin i zatwierdzony przez Radę w dniu 28 czerwca 2016 r.,
- uwzględniając sprawozdanie specjalnego sprawozdawcy Rady Praw Człowieka ds. prawa do pożywienia z dnia 24 stycznia 2017 r. w sprawie globalnego stosowania pestycydów w rolnictwie i jego wpływu na prawa człowieka;
- uwzględniając art. 13 TFUE, który stanowi, że przy formułowaniu i wykonywaniu polityk Unii, w szczególności tych dotyczących rynku wewnętrznego, w pełni uwzględnia się wymagania w zakresie dobrostanu zwierząt jako istot zdolnych do odczuwania,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych<sup>2</sup>,
- uwzględniając specjalne badanie Eurobarometr nr 442 z marca 2016 r., według którego 89 % obywateli UE zgadza się, że Unia powinna w większym stopniu upowszechniać wiedzę o znaczeniu dobrostanu zwierząt na poziomie międzynarodowym, a 90 % obywateli UE zgadza się, że ważne jest ustalenie wysokich standardów dobrostanu zwierząt,
- uwzględniając fakt, że Parlament otrzymuje liczne petycje od zaniepokojonych obywateli korzystających z praw przysługujących im na mocy art. 24 i 227 TFUE oraz art. 44 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, w których wzywają oni do zaprzestania badań na zwierzętach w Europie i na całym świecie oraz do ustanowienia międzynarodowych standardów w zakresie dobrostanu zwierząt,
- uwzględniając wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym (COM(2018)0179)<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam\\_ppp\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf)

<sup>2</sup> Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

<sup>3</sup> Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 [w sprawie ogólnego prawa żywnościowego], dyrektywę 2001/18/WE [w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie], rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 [w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy], rozporządzenie

- uwzględniając trwającą ocenę REFIT rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 prowadzoną przez Komisję,
- uwzględniając art. 52 Regulaminu,
- uwzględniając sprawozdanie Komisji Specjalnej ds. Unijnej Procedury Wydawania Zezwoleń na Dopuszczenie Pesticydów do Obrotu (A8-0475/2018),

### ***Uwagi ogólne***

- A. mając na uwadze, że celem rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 („rozporządzenie”) jest „zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zharmonizowanie zasad dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, przy równoczesnej poprawie produkcji rolnej”;
- B. mając na uwadze, że unijna procedura wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin jest jedną z najbardziej rygorystycznych na świecie; mając na uwadze, że w świetle obaw dotyczących oceny glifosatu zgłoszonych przez kilka zainteresowanych stron Komisja Specjalna ds. Unijnej Procedury Wydawania Zezwoleń na Dopuszczenie Pesticydów do Obrotu (PEST) dąży do określenia obszarów, które można jeszcze usprawnić w związku z unijną procedurą udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin, dostarczając zalecenia, które uważa za konieczne, aby zapewnić osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska;
- C. mając na uwadze, że zasada ostrożności stanowi nadrzędną zasadę polityki Unii, zgodnie z art. 191 TFUE; mając na uwadze, że rozporządzenie, zgodnie z jego art. 1 ust. 4, opiera się na zasadzie ostrożności; mając na uwadze, że decyzja dotycząca zarządzania ryzykiem, zgodnie z art. 13 ust. 2, musi spełniać warunki zasady ostrożności określone w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002; mając na uwadze, że art. 7 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 stanowi, iż środki przyjęte w oparciu o zasadę ostrożności muszą być proporcjonalne;
- D. mając na uwadze, że kilka zainteresowanych stron wyraziło obawy co do oceny glifosatu, w szczególności co do tego, czy przeprowadzono niezależną, obiektywną i przejrzystą ocenę, czy prawidłowo zastosowano kryteria klasyfikacji określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, a także czy odpowiednio zastosowano wytyczne oraz kryteria zatwierdzania i zasadę ostrożności;
- E. mając na uwadze, że zgodnie z art. 4 ust. 3 rozporządzenia środki ochrony roślin stosowany w sposób zgodny z dobrą praktyką ochrony roślin i z uwzględnieniem realistycznych warunków stosowania nie może mieć, między innymi, natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup

---

(WE) nr 1831/2003 [w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt], rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 [w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego], rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 [w sprawie materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością], rozporządzenie (WE) nr 1331/2008 [w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 [w sprawie środków ochrony roślin] oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283 [w sprawie nowej żywności].

szczególnie wrażliwych, i nie może mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko;

- F. mając na uwadze, że ocena wykonania rozporządzenia wykazała, że cele ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska nie są w pełni osiągnięte oraz że można by wprowadzić ulepszenia, aby osiągnąć wszystkie cele rozporządzenia;
- G. mając na uwadze, że sprawą najwyższej wagi jest pełne wdrożenie rozporządzenia we wszystkich państwach członkowskich;
- H. mając na uwadze, że praca właściwych organów krajowych zaangażowanych w proces zatwierdzania i udzielania zezwoleń jest często opóźniona; mając na uwadze, że stwierdzono, iż właściwe organy krajowe zaangażowane w proces zatwierdzania i udzielania zezwoleń mają w niektórych przypadkach niedobory kadrowe i są niedofinansowane; mając na uwadze, że oprócz opóźnień w ocenie brak środków może mieć wpływ na jakość ocen, zarówno w odniesieniu do substancji czynnych, jak i środków ochrony roślin;
- I. mając na uwadze, że niezależność oceny ryzyka jest podstawą zaufania do rozporządzenia i prawa żywnościowego UE;
- J. mając na uwadze, że w trakcie całej procedury stwierdzono brak przejrzystości w procesie decyzyjnym, począwszy od braku publicznego dostępu do pełnych badań i surowych danych, aż po etap zarządzania ryzykiem;
- K. mając na uwadze, że prawo dostępu do dokumentów przechowywanych przez agencje UE stanowi ważne prawo, od którego wyjątki należy interpretować w sposób zawężający; wskazuje na orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zgodnie z którym przejrzystość i dostęp do dokumentów przyczyniają się do większej legitymizacji agencji UE w oczach obywateli i do zapewnienia większej odpowiedzialności agencji UE przed obywatelami w systemie demokratycznym<sup>1</sup>;
- L. mając na uwadze, że rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych powinno być regularnie aktualizowane, aby uwzględniało aktualną wiedzę naukową i techniczną; mając na uwadze, że komunikat Komisji w ramach wykonywania rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiającego wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych<sup>2</sup> pozostaje najbardziej wszechstronnym źródłem wytycznych i wytycznych dotyczących testów, chociaż kilka z wymienionych dokumentów mogło zostać zastąpionych i powinno zostać zaktualizowanych; mając na uwadze, że metody stosowane do naukowej oceny substancji czynnych, w formie wytycznych stosowanych przez EFSA i państwa członkowskie, nie zawsze odzwierciedlają bieżący stan wiedzy naukowej i technicznej zgodnie z wymogami art. 4 rozporządzenia; mając na uwadze, że w ocenie ryzyka nie uwzględnia się niektórych kluczowych testów lub brakuje najnowszych metod naukowych (jak w przypadku aktualnych badań ekotoksykologicznych dla

---

<sup>1</sup> Zob. sprawa T-235/15, *Pari Pharma GmbH* przeciwko *Europejskiej Agencji Leków*; zob. także sprawa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH i Intervet International BV* przeciwko *Europejskiej Agencji Leków*, oraz sprawa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd* przeciwko *Europejskiej Agencji Leków*.

<sup>2</sup> Dz.U. C 95 z 3.4.2013, s. 1.

organizmów glebowych i oceny stężenia w środowisku oraz pozostałości w pyle, wietrze, powietrzu i wodzie);

- M. mając na uwadze, że aktualne wytyczne dotyczące pszczoł zastosowane przez EFSA w jego niedawnym przeglądzie trzech neonikotynoidów nie zostały jeszcze formalnie przyjęte; mając na uwadze, że wytyczne dotyczące organizmów glebowych stosowane obecnie przez EFSA pochodzą z 2002 r.;
- N. mając na uwadze, że wytyczne przekładają wymogi prawodawstwa na praktyczne działania, wyjaśniając, co należy zrobić, a wytyczne dotyczące testów określają protokoły testów, których należy przestrzegać przy generowaniu danych, wyjaśniające, jak należy przeprowadzać testy;
- O. mając na uwadze, że powszechne stosowanie środków ochrony roślin oraz ich profilaktyczne stosowanie w nieodpowiednich przypadkach budzą niepokój;
- P. mając na uwadze, że stosowanie środków ochrony roślin do desykcji (tj. stosowania na roślinach uprawnych przed zbiorem w celu przyspieszenia dojrzewania i ułatwienia zbiorów) jest nieodpowiednie;
- Q. mając na uwadze, że stosowanie środków ochrony roślin na obszarach wykorzystywanych przez ogół społeczeństwa lub grupy szczególnie wrażliwe jest nieodpowiednie;
- R. mając na uwadze, że według danych zgromadzonych przez Organizację Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) w 2016 r. UE zużyła 368 588 ton pestycydów, co stanowi 11,8 % globalnego zużycia;
- S. mając na uwadze, że według FAO zużycie pestycydów w UE wykazuje tendencję zwykłą od 2009 r.; mając na uwadze, że tendencje są jednak bardzo zróżnicowane między państwami członkowskimi, od gwałtownego wzrostu w niektórych z nich po duży spadek w innych; mając na uwadze, że między 2011 r. a 2016 r. sprzedaż substancji czynnych stosowanych w pestycydach w 16 państwach członkowskich wzrosła o 1,6 %;
- T. mając na uwadze, że do 2018 r. zatwierdzono 493 substancje czynne i podstawowe;
- U. mając na uwadze, że w sprawozdaniu Komisji w sprawie wdrożenia rozporządzenia (WE) nr 1185/2009 zwrócono uwagę na braki w danych statystycznych na temat stosowania pestycydów oraz brak wiedzy na temat stosowania konkretnych substancji czynnych;
- V. mając na uwadze, że według sprawozdania Unii Europejskiej w sprawie pozostałości pestycydów w żywności za 2016 r.<sup>1</sup>, opublikowanego przez EFSA w 2018 r., 96,2 % próbek odpowiadało poziomom dopuszczalnym w prawodawstwie UE;
- W. mając na uwadze brak wiedzy ogółu społeczeństwa na temat zagrożenia i ryzyka oraz dopuszczalnych i niedopuszczalnych zagrożeń i ryzyka, a także na temat stopnia zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości w Europie;

---

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5348>

- X. mając na uwadze, że decyzje w sprawie udzielania zezwoleń na nowe substancje czynne i środki ochrony roślin są zawsze podejmowane w warunkach niepewności w odniesieniu do ich rzeczywistego wpływu; mając na uwadze brak monitorowania po wydaniu zezwolenia; mając na uwadze, że nie są dostępne dane na temat dokładnych ilości każdego zastosowanego środka ochrony roślin, wdrażania i skuteczności środków ograniczających ryzyko, a także potencjalnych szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska;
- Y. mając na uwadze, że brak danych dotyczy rzeczywistego wpływu substancji czynnych, sejfnerów, synergetyków i składników obojętnych oraz ich metabolitów, a także postaci użytkowych i mieszanin produktów; mając na uwadze, że w związku z tym pełny wpływ pestycydów na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko nie jest właściwie znany;
- Z. mając na uwadze, że pomimo włączenia go do budżetu Unii na lata budżetowe 2017 i 2018 projekt pilotażowy dotyczący wykorzystania pszczoł miodnych do monitorowania środowiska pod kątem stosowania pestycydów nie został jeszcze wdrożony;
- AA. mając na uwadze, że jednym z celów 7. ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska naturalnego do 2020 r. jest produkcja i stosowanie chemikaliów w sposób, który będzie prowadzić do minimalizacji istotnych negatywnych skutków dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego, oraz mając na uwadze, że nadal nie ma pewności co do wpływu na środowisko i zdrowie ludzi wywieranego przez łączne skutki różnych chemikaliów;
- AB. mając na uwadze, że art. 4 ust. 3 rozporządzenia stanowi, iż środki ochrony roślin nie mogą mieć „natychmiastowego lub opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi (...) z uwzględnieniem znanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego, w przypadku gdy dostępne są naukowe, zaakceptowane przez Urząd metody oceny takiego wpływu”; mając na uwadze, że rozporządzenie (WE) nr 396/2005 stanowi, iż uwzględnia się „znane efekty ich kumulacji i synergii, jeżeli dostępne są metody oceny tych efektów”;
- AC. mając na uwadze, że takie metody są już dostępne i oczekuje się, że do końca 2019 r. EFSA sfinalizuje ocenę pilotażową dotyczącą skumulowanych skutków narażenia na pestycydy w żywności dla układu nerwowego i tarczycy człowieka;
- AD. mając na uwadze, że obecnie nie ma prawnego obowiązku testowania substancji czynnych pod kątem ich neurotoksyczności rozwojowej (DNT), czego przykładem mogą być autyzm, zespół nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i dysleksja; mając na uwadze, że badania toksyczności rozwojowej i neurotoksyczności są wymagane i mogą zapoczątkować projekty badań podejmowane ad hoc w celu rozwiązania konkretnych problemów; mając na uwadze, że w tym kontekście EFSA pracuje nad trwającym obecnie projektem mającym na celu opracowanie alternatywnych rozwiązań bez wykorzystania zwierząt na potrzeby kontroli skutków DNT;
- AE. mając na uwadze, że istnieją obawy, iż wdrożenie rozporządzenia, w zakresie wykorzystywania zwierząt w badaniach służących identyfikacji zagrożeń i ocenie ryzyka, nie jest zgodne z zasadą 3Z (zastąpienie, zmniejszenie i złagodzenie) dyrektywy 2010/63/UE w sprawie doświadczeń na zwierzętach, jako że rozporządzenia Komisji



(UE) nr 283/2013 i (UE) nr 284/2013, a także odpowiednie wytyczne nie zostały zaktualizowane od czasu ich przyjęcia, pomimo dostępności zatwierdzonych alternatywnych badań i technologii;

- AF. mając na uwadze, że badania skutków dla zdrowia ludzi obejmują wykorzystanie zwierząt, w związku z czym niekoniecznie prawidłowo przewidują reakcje u ludzi;
- AG. mając na uwadze, że trzeba przyspieszyć opracowywanie i zatwierdzanie nowych metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt i dostarczających wiedzy na temat podstawowych mechanizmów działań toksycznych dla ludzi, w tym ścieżek prowadzących do niekorzystnych skutków u ludzi;
- AH. mając na uwadze, że wiele produktów rolnych z państw trzecich charakteryzuje się niższym poziomem ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska na etapach zatwierdzania i stosowania środków ochrony roślin; mając na uwadze, że istnieje potrzeba zapewnienia, by unijny poziom ochrony nie był obniżany przez przywóz produktów rolnych z państw trzecich;
- AI. mając na uwadze, że nielegalnie przywożone środki ochrony roślin są przedmiotem obrotu i zastosowania w UE, stwarzając potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego i nieuczciwą konkurencję dla środków ochrony roślin, które podlegają procedurze udzielania zezwoleń zgodnie z obowiązującymi przepisami UE;

#### ***Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych***

- AJ. mając na uwadze, że w kontekście przejrzystości i konfliktu interesów kilka zainteresowanych stron poruszyło kwestię prawa wnioskodawców do wyboru państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy przy pierwszym wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej;
- AK. mając na uwadze, że w kontekście przejrzystości i konfliktów interesów kilka zainteresowanych stron wyraziło ponadto obawy co do tego, że państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, któremu Komisja powierzyła odpowiedzialność za odnowienie sprawozdania z oceny, może być tym samym państwem, które sporządziło wstępny projekt sprawozdania z oceny;
- AL. mając na uwadze, że od czasu wejścia w życie rozporządzenia w przypadku nowych substancji czynnych wnioskodawcy wybrali tylko 11 z 28 państw członkowskich jako państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców, co wskazuje na znaczne różnice dotyczące wiedzy fachowej i personelu;
- AM. mając na uwadze, że Francja, Niderlandy, Niemcy i Zjednoczone Królestwo rozpatrywały 80 % całej dokumentacji; mając na uwadze, że brexit wywrze znaczny wpływ na obciążenie pracą w innych państwach członkowskich;
- AN. mając na uwadze, że art. 8 ust. 1 rozporządzenia wymaga, aby wnioskodawca przedstawił dokumentację skróconą, która obejmuje między innymi podsumowania oraz wyniki testów i badań dla każdego punktu określającego wymogi dotyczące danych, w tym ocenę wszystkich przedłożonych informacji;
- AO. mając na uwadze, że kilka zainteresowanych stron wyraziło zaniepokojenie podejściem do oceny ustanowionym przez prawo, a zwłaszcza tym, kto powinien opracowywać

ekspertyzy naukowe i dowody dotyczące oceny substancji czynnych, kto powinien przedstawiać recenzowane publikacje naukowe oraz kto powinien dokonywać ocen tych ekspertyz;

- AP. mając na uwadze, że zgodnie z art. 8 ust. 5 rozporządzenia wnioskodawca musi dołączyć do dokumentacji recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe dotyczące substancji czynnej i jej istotnych metabolitów;
- AQ. mając na uwadze, że w przypadku nowych substancji czynnych dostępne są zwykle tylko dane z badań podlegających regulacjom opracowanych przez wnioskodawcę;
- AR. mając na uwadze, że ocena ryzyka musi opierać się na wszystkich właściwych dostępnych dowodach naukowych; mając na uwadze, że recenzowane, ogólnie dostępne publikacje naukowe stanowią ważną informację uzupełniającą dla badań opartych na dobrych praktykach laboratoryjnych (DPL) dostarczonych przez wnioskodawców i mogą zawierać wyniki, które ostrzegają oceniających przed efektami szkodliwymi niewidocznymi w standardowych badaniach;
- AS. mając na uwadze, że zasady dobrych praktyk laboratoryjnych opracowała OECD, aby zapewnić przeprowadzenie badania zgodnie z określoną metodą badawczą w celu zapobieżenia oszukańczym praktykom; mając na uwadze, że UE przyjęła te zasady na mocy dyrektywy 2004/10/WE, która zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia, by laboratoria przeprowadzające badania bezpieczeństwa produktów chemicznych przestrzegały zasad dobrych praktyk laboratoryjnych OECD oraz przepisów dyrektywy 2004/9/WE, wymagających od państw członkowskich wyznaczenia organów odpowiedzialnych za inspekcje DPL na ich terytorium;
- AT. mając na uwadze, że zgodnie z informacjami przekazanymi przez Komisję w 2015 r. wszystkie państwa członkowskie dokonały transpozycji dyrektyw w sprawie DPL i ustanowiły funkcjonujące krajowe programy monitorowania zgodności z DPL;
- AU. mając na uwadze, że wytyczne OECD dotyczące testów zapewniają, by badania były odtwarzalne, spójne i jednolite, oraz umożliwiają organom regulacyjnym ocenę jakości i istotności badania w celu zapewnienia metodologicznej ważności badania i ułatwienia wzajemnej akceptacji danych przez państwa członkowskie;

#### ***Projekt oceny sporządzany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy***

- AV. mając na uwadze, że zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia „Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej”;
- AW. mając na uwadze, że okazało się, iż różne państwa członkowskie, działając jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, stosują różne praktyki wobec odniesień do streszczeń recenzowanych publikacji sporządzanych przez wnioskodawcę; mając na uwadze, że podstawową zasadą jest to, iż każda praca naukowa powinna jednoznacznie wskazywać cytowane zdania innych autorów za pomocą cudzysłowu;
- AX. mając na uwadze, że Parlament dostrzega debatę nad recenzją publikacji w sprawozdaniu dotyczącym oceny ryzyka glifosatu przeprowadzonej przez Niemiecki Federalny Instytut ds. Oceny Ryzyka (BfR); mając na uwadze, że kilka zainteresowanych stron wyraziło zaniepokojenie, iż ważne elementy oceny zawarte w

projekcie sprawozdania z oceny ryzyka glifosatu zostały zaczerpnięte z wniosku, ale nie zostały wyraźnie wskazane jako dokumenty odniesienia;

### ***Opinia EFSA w sprawie projektów sprawozdań z oceny i klasyfikacji substancji czynnych ECHA***

- AY. mając na uwadze, że wiarygodność unijnego systemu udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin jest silnie uzależniona od zaufania publicznego do EFSA, który przedstawia opinie naukowe stanowiące podstawę dla decyzji dotyczących bezpieczeństwa żywności w Europie; mając na uwadze, że zmniejszające się zaufanie publiczne do EFSA budzi obawy;
- AZ. mając na uwadze, że obecnie około dwóch trzecich ekspertów krajowych pracujących dla EFSA pochodzi tylko z sześciu państw członkowskich;
- BA. mając na uwadze, że zgodnie z art. 4 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia w ocenie substancji czynnej należy ustalać najpierw, czy zostały spełnione kryteria zatwierdzenia określone w pkt 3.6.2–3.6.4 i 3.7 załącznika II (= „kryteria graniczne”); mając na uwadze, że jedno z tych kryteriów granicznych dotyczy klasyfikacji substancji jako substancji rakotwórczej (kategoria 1A lub 1B) zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- BB. mając na uwadze, że Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) sklasyfikowała glifosat jako prawdopodobnie rakotwórczy dla ludzi (grupa 2A) zgodnie z jej nomenklaturą (równoważny kategorii 1B w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008); mając na uwadze, że po dokonaniu przeglądu dostępnych informacji, w tym oceny sporządzonej przez IARC, EFSA i ECHA, unijne agencje odpowiedzialne za przedstawianie ocen naukowych stanowiących podstawę dla unijnych decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem stwierdziły brak klasyfikacji środka jako rakotwórczy zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- BC. mając na uwadze, że podczas gdy IARC oparła swoje wnioski na opublikowanej literaturze zgodnie ze swoimi zasadami roboczymi, EFSA i ECHA wykorzystały dodatkowo jako zasadniczą podstawę oceny nieopublikowane ekspertyzy przedłożone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 8 rozporządzenia oraz dodatkowo miały dostęp do odpowiednich surowych danych;
- BD. mając na uwadze, że kilka innych właściwych organów na całym świecie, w tym z USA, Kanady, Nowej Zelandii, Australii i Japonii, sfinalizowało następnie nowe oceny glifosatu i stwierdziło, że nie jest on rakotwórczy; mając na uwadze, że glifosat nadal jest przedmiotem przeglądu amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska, która w swoim projekcie oceny ryzyka ekologicznego wyraźnie stwierdza, iż istnieje możliwość wywierania wpływu na ptaki, ssaki oraz rośliny lądowe i wodne;
- BE. mając na uwadze, że według porównania przeprowadzonego przez EFSA w 2017 r. obejmującego 54 pestycydy, które poddano ocenie w ramach zarówno systemów UE, jak i IARC, w 14 przypadkach klasyfikacja UE była bardziej zachowawcza (a zatem bardziej rygorystyczna) niż klasyfikacja IARC, w 11 przypadkach (glifosat i 10 innych substancji czynnych) mniej rygorystyczna, a w 29 przypadkach równorzędna;
- BF. mając na uwadze, że kilka zainteresowanych stron nadal wyraża zaniepokojenie opiniami EFSA i ECHA dotyczącymi wniosków tych agencji przemawiających za

nieklasyfikowaniem glifosatu jako rakotwórczego;

- BG. mając na uwadze, że niestety nie udało się rozwiązać tych kontrowersji w Komisji Specjalnej;
- BH. mając na uwadze, że w październiku 2017 r. Komisja stwierdziła dopuszczalność europejskiej inicjatywy obywatelskiej (EIO) „Zakaz stosowania glifosatu i ochrona ludzi i środowiska przed toksycznymi pestycydami”; mając na uwadze, że ponad milion obywateli wezwało Komisję do zaproponowania państwom członkowskim wprowadzenia zakazu stosowania glifosatu, przeprowadzenia reformy procedury zatwierdzania pestycydów oraz do ustalenia obowiązkowych celów na szczeblu UE dotyczących ograniczenia stosowania pestycydów;
- BI. mając na uwadze, że tak zwane dokumenty Monsanto oraz niedawny wyrok Sądu Najwyższego stanu Kalifornia w sprawie *Dewayne Johnson przeciwko Monsanto* (sprawa nr CGC-16-550128) i późniejsza apelacja rodzą obawy dotyczące niezależności i konfliktów interesów w procesie oceny glifosatu;

#### ***Zatwierdzanie substancji czynnych przez Komisję***

- BJ. mając na uwadze, że rozporządzenie zobowiązuje Komisję do przedstawienia projektu rozporządzenia w terminie sześciu miesięcy od przedstawienia wniosków EFSA;
- BK. mając na uwadze, że decyzja o przedłużeniu zatwierdzenia glifosatu nie zawiera żadnych prawnie wiążących środków zmniejszających ryzyko na szczeblu Unii; mając na uwadze, że Komisja postanowiła przyjąć szczegółowe zalecenie w warunkach zatwierdzenia, by państwa członkowskie, podczas przyznawania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające glifosat, zwracały szczególną uwagę na ryzyko dla kręgowców lądowych; mając na uwadze, że duże ryzyko długofalowe stwierdzono w przypadku prawie wszystkich zastosowań glifosatu dla kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania, w tym ssaków i ptaków;
- BL. mając na uwadze, że ECHA stwierdził, iż glifosat powoduje poważne uszkodzenie oczu i działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki;
- BM. mając na uwadze, że nie jest jasne, na jakich warunkach Komisja i państwa członkowskie uważają, że ryzyko jest niedopuszczalne dla środowiska;
- BN. mając na uwadze, że fakt, iż Komisja przy wsparciu państw członkowskich zatwierdza substancje czynne uznane przez EFSA za stwarzające wysokie zagrożenie dla środowiska i różnorodności biologicznej, stanowi powód do niepokoju, ponieważ zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. e) rozporządzenia środków ochrony roślin nie może mieć żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko;
- BO. mając na uwadze, że Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich w swojej decyzji z dnia 18 lutego 2016 r. w sprawie 12/2013/MDC stwierdziła, iż przedstawienie informacji potwierdzających nie powinno dotyczyć wymogów w zakresie danych, które istniały w momencie składania wniosku w związku z oceną ryzyka dla zdrowia i dla których dostępne były odpowiednie wytyczne;
- BP. mając na uwadze, że dane potwierdzające zasadniczo nie podlegają takiej samej kontroli naukowej lub ocenie jak dane przedłożone w pierwotnym wniosku, ponieważ nie są one

systematycznie poddawane wzajemnej ocenie przez EFSA; mając na uwadze, że Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich w swojej decyzji z 2016 r. wezwała Komisję do rozważenia, czy odtąd wszystkie informacje potwierdzające powinny być systematycznie poddawane wzajemnej ocenie przez EFSA i czy dokumenty zawierające wytyczne powinny zostać odpowiednio zmienione;

- BQ. mając na uwadze, na podstawie sprawozdania uzupełniającego złożonego przez Komisję w lutym 2018 r. w odniesieniu do dziesięciu substancji czynnych zbadanych w kontekście zapytania Europejskiej Rzecznik Praw Obywatelskich, że procedura na podstawie danych potwierdzających doprowadziła do sytuacji, w której dwie substancje czynne, haloksyfop-P i malation, które w przeciwnym razie byłyby zakazane, pozostawały na rynku przez dłuższy czas;
- BR. mając na uwadze, że braki w danych w przypadku pestycydów biologicznych niskiego ryzyka występują głównie dlatego, iż wymogi dotyczące danych opracowane są z myślą o chemicznych środkach ochrony roślin, a tym samym nie są odpowiednie do stosowania w odniesieniu do biologicznych środków ochrony roślin niskiego ryzyka;
- BS. mając na uwadze, że pomimo ryzyka stwierdzonego przez EFSA we wnioskach dotyczących substancji czynnych, Komisja często pozostawia państwom członkowskim środki zmniejszające ryzyko, niezależnie od przyznanej jej na mocy rozporządzenia możliwości nałożenia ich na poziomie UE; mając na uwadze, że podejście to skrytykowała Europejska Rzecznik Praw Obywatelskich w swojej decyzji w sprawie 12/2013/MDC;
- BT. mając na uwadze, że państwa członkowskie powinny mieć możliwość podejmowania decyzji w sprawie środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do problemów specyficznych dla ich sytuacji;
- BU. mając na uwadze, że środki ochrony roślin niskiego ryzyka są niedostępne; mając na uwadze, że z łącznej liczby prawie 500 substancji dostępnych na rynku UE tylko dziesięć zostało zatwierdzonych jako substancje czynne niskiego ryzyka; mając na uwadze, że brak dostępności środków ochrony roślin niskiego ryzyka utrudnia wdrażanie i rozwój integrowanej ochrony roślin; mając na uwadze, że ten brak dostępności wynika z długotrwałego procesu oceny, udzielania zezwolenia i rejestracji;
- BV. mając na uwadze, że obecnie do precyzyjnego nadzorowania i usuwania chwastów lub szkodliwych owadów na wczesnym etapie można wykorzystywać zaawansowane techniki, takie jak rolnictwo precyzyjne i robotykę; mając na uwadze, że zaawansowane techniki są nadal słabo rozwinięte w Unii Europejskiej oraz potrzebują wsparcia UE i państw członkowskich;

### ***Zezwolenie na środki ochrony roślin na poziomie państwa członkowskiego***

- BW. mając na uwadze, że przed wydaniem zezwolenia środki ochrony roślin należy poddać gruntownej ocenie zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej i technicznej; mając na uwadze, że braki kadrowe lub niedofinansowanie mogą prowadzić do nadmiernego polegania na ocenie przeprowadzonej w celu zatwierdzenia substancji czynnych w kontekście decyzji dotyczących środków ochrony roślin;
- BX. mając na uwadze, że procedura wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin, w szczególności wymogi dotyczące danych do celów oceny ryzyka, powinny uwzględniać

rzeczywiste stosowanie środków ochrony roślin;

- BY. mając na uwadze, że przy udzielaniu zezwoleń na środki ochrony roślin należy zwrócić szczególną uwagę na ryzyko dla grup szczególnie wrażliwych; mając na uwadze, że rozporządzenie określa grupy szczególnie wrażliwe jako osoby wymagające szczególnego uwzględnienia przy ocenie ostrych i przewlekłych skutków środków ochrony roślin dla zdrowia; mając na uwadze, że kategoria ta obejmuje kobiety w ciąży i kobiety karmiące, nienarodzone dzieci, niemowlęta i dzieci, osoby starsze, pracowników i mieszkańców w dużym stopniu i przez długi czas narażonych na pestycydy;
- BZ. mając na uwadze, że art. 25 rozporządzenia wymaga, aby sejfnerzy i synergetyki podlegały takiej samej procedurze zatwierdzania jak substancje czynne do celów umieszczenia ich w wykazie substancji dopuszczonych; mając na uwadze, że Komisja nie zatwierdziła jeszcze żadnego sejfnera ani synergetyka;
- CA. mając na uwadze, że art. 27 rozporządzenia zobowiązuje Komisję do włączenia do załącznika III wykazu niedopuszczalnych składników obojętnych; mając na uwadze, że Komisja nie przyjęła jeszcze wykazu niedopuszczalnych składników obojętnych, ale oświadczyła, że zamierza to uczynić do końca 2018 r.; mając na uwadze, że opóźnienie to jest niedopuszczalne ze względu na wpływ wywierany przez te substancje; mając na uwadze, że wobec braku wykazu niedopuszczalnych składników obojętnych na poziomie Unii niektóre państwa członkowskie same opracowały takie wykazy;
- CB. mając na uwadze, że brak takich wykazów unijnych utrudnia dokładniejszą ocenę ryzyka związanego ze środkami ochrony roślin;
- CC. mając na uwadze, że podniesiono obawy dotyczące systemu strefowego, w szczególności opóźnień w procedurze oraz częstych pełnych lub częściowych ponownych ocen wniosków w kontekście wzajemnego uznawania, wynikających z różnic w krajowych wymogach dotyczących modeli oceny państw członkowskich w tej samej strefie; mając na uwadze, że procedura wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie miała za cel uproszczenie procedur i zwiększenie zaufania między państwami członkowskimi; mając na uwadze, że stosowanie procedury wzajemnego uznawania uważane jest za ważne narzędzie, które pozwala zwiększyć dzielenie się pracą i zapewnia przestrzeganie terminów, gwarantując jednocześnie optymalną ochronę, oraz ma duże znaczenie dla funkcjonowania rynku wewnętrznego;
- CD. mając na uwadze, że Komisja pracuje nad systemem informatycznym, czyli systemem zarządzania wnioskami dotyczącymi środków ochrony roślin (PPPAMS), który będzie powszechnie dostępny i ułatwi system wzajemnego uznawania;
- CE. mając na uwadze, że obecnie nie ma przeglądu wszystkich środków ochrony roślin dopuszczonych w UE, ponieważ państwa członkowskie nie są zobowiązane do systematycznego informowania Komisji o swoich decyzjach o udzieleniu zezwolenia;
- CF. mając na uwadze, że rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 wymaga przeprowadzania badań dotyczących toksyczności długoterminowej; mając na uwadze, że rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 wymaga obecnie badań toksykologicznych dotyczących narażenia operatorów, osób postronnych i mieszkańców, a także pracowników, szeregu badań toksyczności długoterminowej i

przewlekłej odnoszących się do zwierząt oraz badań dotyczących losów i zachowania się w glebie, wodzie i powietrzu, w tym drogi degradacji w powietrzu oraz przenoszenia w powietrzu, ale nie wymaga badania długoterminowej toksyczności środków ochrony roślin;

- CG. mając na uwadze, że państwa członkowskie pracują nad ustanowieniem porównawczej oceny środków ochrony roślin z substancjami kwalifikującymi się do zastąpienia; mając na uwadze, że celem jest zastąpienie takich środków bezpieczniejszymi środkami ochrony roślin i metodami niechemicznymi określonymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów<sup>1</sup>;
- CH. mając na uwadze, że w ostatnich sprawozdaniach podkreślono znaczny spadek różnorodności biologicznej w odniesieniu do ptaków i owadów, w szczególności pszczół i innych zapylaczy; mając na uwadze, że w ciągu ostatnich 27 lat zaobserwowano spadek o ponad 75 % całkowitej biomasy owadów latających na obszarach chronionych<sup>2</sup>; mając na uwadze, że intensyfikacja rolnictwa (np. stosowanie pestycydów, całoroczna uprawa, zwiększone stosowanie nawozów i częstotliwość stosowania środków agronomicznych), która nie została ujęta w tej analizie, może stanowić prawdopodobną przyczynę; mając na uwadze, że intensyfikacja rolnictwa wiąże się z ogólnym spadkiem różnorodności biologicznej w odniesieniu do roślin, owadów, ptaków i innych gatunków; mając na uwadze, że różnorodność biologiczna i zdrowe ekosystemy, zwłaszcza pszczoły i inne owady zapylające, mają podstawowe znaczenie dla zapewnienia dobrej kondycji i zrównoważoności sektora rolnictwa;
- CI. mając na uwadze, że z zadowoleniem przyjmuje się zakaz wszelkiego stosowania na zewnątrz trzech neonikotynoidów (imidachlopyrydu, chlotianidyny i tiametoksamu); mając na uwadze, że zakazy te nie powinny być podważane nieuzasadnionymi odstępstwami na podstawie art. 53;
- CJ. mając na uwadze, że inne systemowe środki ochrony roślin powinny być w jak największym stopniu ograniczone, w tym w odniesieniu do zaprawiania nasion, jeśli stanowią zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska;
- CK. mając na uwadze, że coraz częściej wykorzystuje się w UE zezwolenia w sytuacjach nadzwyczajnych i rośnie liczba przypadków udzielania takich zezwoleń na podstawie art. 53 ust. 2 rozporządzenia; mając na uwadze, że niektóre państwa członkowskie stosują art. 53 zdecydowanie częściej niż inne; mając na uwadze, że niedawna ocena zezwoleń w sytuacjach nadzwyczajnych dla trzech neonikotynoidów dokonana przez EFSA wykazała, że w niektórych przypadkach zezwolenia te były zgodne z zasadami określonymi w prawodawstwie, podczas gdy w innych przypadkach warunki te nie zostały spełnione;
- CL. mając na uwadze, że systematyczne opóźnienia w procesie udzielania zezwoleń mogą

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71.

<sup>2</sup> Zob. Hallmann, C.A., Sorg, M., Jongejans, E., Siepel, H., Hofland, N., Schwan, H., et al. (2017) „More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas” (Całkowita biomasa owadów latających na obszarach chronionych spadła o ponad 75 % w ciągu 27 lat). PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

także prowadzić do częstszego wykorzystywania możliwości udzielania zezwoleń w sytuacjach nadzwyczajnych; mając na uwadze, że odwoływanie się do odstępstw na podstawie art. 53 dla zastosowań małoobszarowych w sytuacjach specjalnych innych niż rzeczywiste sytuacje nadzwyczajne nie jest uzasadnione ani odpowiednie; mając na uwadze, że EFSA powinien zbadać efekt zastąpienia, a także dostępność metod niechemicznych;

CM. mając na uwadze, że należy zwrócić szczególną uwagę na środki ochrony roślin przeznaczone do zastosowań małoobszarowych, ponieważ obecnie jest niewiele zachęt ekonomicznych skłaniających przedsiębiorstwa do opracowywania takich produktów;

CN. mając na uwadze, że od czasu wejścia w życie rozporządzenia Komisja wykorzystwała tylko raz możliwość zwrócenia się do EFSA o opinię na podstawie art. 53 ust. 2;

### ***Uwagi ogólne***

1. uważa, że chociaż UE ma jeden z najbardziej rygorystycznych systemów na świecie, zarówno samo rozporządzenie, jak i jego wdrożenie wymagają poprawy, aby zapewnić osiągnięcie jego celu;
2. odnotowuje prowadzoną przez Komisję ocenę REFIT rozporządzenia;
3. podkreśla znaczenie zapewniania niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny naukowej substancji czynnych i środków ochrony roślin;
4. wzywa Komisję i państwa członkowskie do przeznaczenia wystarczających zasobów i odpowiedniej wiedzy fachowej na ocenę substancji czynnych i środków ochrony roślin oraz do zapewnienia niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej;
5. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zapewnienia pełnego i jednolitego stosowania kryteriów granicznych opartych na analizie zagrożeń względem substancji czynnych, które są mutagenne, rakotwórcze lub działają szkodliwie na rozrodczość bądź zaburzają funkcjonowanie układu hormonalnego;
6. apeluje do Komisji i państw członkowskich, aby pełniąc rolę podmiotów zarządzających ryzykiem należycie stosowały zasadę ostrożności, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzona została możliwość szkodliwego wpływu na zdrowie, ale brak jest w tym względzie pewności naukowej, poprzez przyjmowanie tymczasowych środków zarządzania ryzykiem koniecznych do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi;
7. wzywa Komisję do systematycznego informowania o sposobie uwzględnienia tej zasady i sposobie podejmowania decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem;
8. z zadowoleniem przyjmuje zalecenie mechanizmu doradztwa naukowego, według którego Komisja powinna ułatwić szerszą dyskusję w społeczeństwie w celu ustanowienia ogólnounijnej wspólnej wizji zrównoważonej produkcji żywności, włącznie z określeniem roli środków ochrony roślin w tej produkcji; uważa, że w takich rozważaniach wśród wielu czynników należy uwzględnić jakość, bezpieczeństwo, dostępność i przystępność cenową żywności dla konsumentów, godziwy dochód z produkcji rolnej i jej długoterminową rentowność, zmianę klimatu, a także krótko- i



długoterminowe ryzyko i korzyści dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska związane z różnymi scenariuszami stosowania środków ochrony roślin, w tym z integrowaną ochroną roślin i scenariuszem braku stosowania;

9. uważa, że w systemie UE należy zwrócić większą uwagę na powszechne i profilaktyczne stosowanie środków ochrony roślin w nieodpowiednich przypadkach oraz ich wpływ na zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt i środowisko, a także na wzrost odporności zwalczanych organizmów;
10. podkreśla znaczenie pełnego wdrożenia dyrektywy 2009/128/WE, biorąc pod uwagę jej powiązanie z systemem udzielania zezwoleń, w szczególności przepisów odnoszących się do integrowanej ochrony roślin oraz odpowiedniego szkolenia rolników w tym zakresie; wskazuje, że trwające prace Parlamentu w tej kwestii mogą stanowić źródło bardziej szczegółowych informacji;
11. apeluje do Komisji i państw członkowskich o zapewnienie spójności między celem zatwierdzania substancji czynnych i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin na podstawie niniejszego rozporządzenia a celem dyrektywy 2009/128/WE;
12. apeluje do Komisji i państw członkowskich, aby nie zatwierdzały już substancji czynnych lub środków ochrony roślin do desykacji;
13. apeluje do Komisji i państw członkowskich, by nie dopuszczały już stosowania środków ochrony roślin na obszarach wykorzystywanych przez ogół społeczeństwa lub grupy szczególnie wrażliwe, o których mowa w art. 12 lit. a) dyrektywy 2009/128/WE;
14. apeluje do Komisji o wprowadzenie w rozporządzeniu konkretnych środków gwarantujących skuteczną ochronę słabszych grup w celu zaprzestania, bez opóźnień i odstępstw, stosowania pestycydów na duże odległości w pobliżu szkół, placówek opieki nad dziećmi, placów zabaw, szpitali,
15. apeluje do Komisji, aby podjęła konieczne działania dla zapewnienia publicznej dostępności statystyk sprzedaży pestycydów w podziale na substancje czynne i państwa członkowskie oraz dalszej poprawy statystyk dotyczących stosowania pestycydów w celu zapewnienia pełnych informacji na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska i oceny porównawczej na podstawie rozporządzenia;
16. wzywa do stworzenia skutecznego systemu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu w celu systematycznego monitorowania rzeczywistego wpływu stosowania środków ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko jako całość, w tym w ujęciu długoterminowym; podkreśla, że nadzór nad środkami ochrony roślin po wprowadzeniu do obrotu powinien zapewniać skuteczne gromadzenie danych i komunikację między wszystkimi zainteresowanymi stronami oraz powinien być przejrzysty i publicznie dostępny; apeluje do EFSA i ECHA, aby opracowały w tej dziedzinie zharmonizowane wytyczne dla skutecznego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu;
17. wzywa Komisję do opracowania znormalizowanej ogólnounijnej platformy informatycznej lub bazy danych na potrzeby udostępniania danych z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu i uważa, że te dane z monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oraz inne dostępne dane z monitorowania powinny być wykorzystywane w procesie udzielania zezwoleń;

18. wzywa Komisję do przyspieszenia wdrożenia projektu pilotażowego dotyczącego wykorzystania pszczół miodnych do monitorowania środowiska pod kątem stosowania pestycydów, co umożliwi między innymi ocenę wdrażania prawodawstwa Unii w zakresie stosowania pestycydów i wydawania zezwoleń na pestycydy;
19. wzywa Komisję do przeprowadzenia badania epidemiologicznego dotyczącego rzeczywistego wpływu środków ochrony roślin na zdrowie ludzi;
20. wzywa Komisję do dalszego opracowywania i wdrażania podejścia do kwestii połączonego oddziaływania chemikaliów przez promowanie zintegrowanej i skoordynowanej oceny w odniesieniu do wszystkich odpowiednich przepisów UE;
21. z zadowoleniem przyjmuje realizowany obecnie projekt EFSA dotyczący modelowania skutków DNT, ale uważa to za niewystarczające, dopóki nie będzie prawnego wymogu oceny substancji czynnych i innych składników pestycydów pod kątem skutków DNT w ramach procedury udzielania zezwoleń; wzywa w związku z tym Komisję do oceny wariantów w celu zapewnienia oceny substancji czynnych i innych składników w środkach ochrony roślin pod kątem skutków DNT, z pełnym uwzględnieniem wiarygodnych, mechanistycznych metod oceny zagrożenia stwarzanego przez DNT, niewymagających wykorzystania zwierząt i skoncentrowanych na człowieku;
22. uważa, że istotne jest, aby w dalszym ciągu rozwijać badania naukowe i innowacje w Unii, w związku z czym apeluje, aby program „Horyzont Europa”, inne unijne instrumenty finansowe oraz państwa członkowskie zapewniały wystarczające fundusze na wspieranie:
  - a) niezależnych badań nad wpływem stosowania środków ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt, środowisko i produkcję rolną;
  - b) badań naukowych dotyczących alternatyw dla środków ochrony roślin, w tym metod niechemicznych i pestycydów niskiego ryzyka, w celu przedstawienia rolnikom nowych rozwiązań dla zrównoważonego rolnictwa, a także badań naukowych dotyczących technik agroekologicznych i rolnictwa precyzyjnego w celu zminimalizowania stosowania środków zewnętrznych oraz optymalizacji zwalczania szkodników w ukierunkowany i zrównoważony sposób;
23. zwraca się do Komisji o uznanie znaczenia ram regulacyjnych zachęcających do innowacji i badań naukowych służących opracowywaniu lepszych i bezpieczniejszych środków ochrony roślin i rozwiązań alternatywnych;
24. przypomina, że dostęp do bezpiecznej i skutecznej ochrony roślin jest niezbędny, aby umożliwić rolnikom zapobieganie naturalnie występującym zanieczyszczeniom przenoszonym przez żywność, takim jak rakotwórcze mikotoksyny, zagrażającym bezpieczeństwu naszej żywności;
25. przypomina, że uprawy i warunki glebowo-klimatyczne w państwach członkowskich, a w szczególności w najbardziej oddalonych regionach Unii Europejskiej, są bardzo zróżnicowane i specyficzne; wzywa do uwzględnienia tych różnic w procedurze wydawania zezwoleń;
26. wzywa EFSA i Komisję do udoskonalenia przekazu o ryzyku w celu informowania społeczeństwa w odpowiedni, zrozumiały i łatwo dostępny sposób; podkreśla potrzebę

zwiększenia wiedzy społeczeństwa na temat zagrożeń i ryzyka oraz dopuszczalnych i niedopuszczalnych zagrożeń i ryzyka, podnoszenia świadomości na temat stopnia przestrzegania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w całej Europie oraz informowania użytkowników o możliwych środkach ograniczających ryzyko;

27. apeluje o pełne wdrożenie zasady 3Z;
28. domaga się stosowania badań i technologii niewymagających wykorzystania zwierząt podczas testowania substancji czynnych, sejfnerów, synergetyków, innych składników obojętnych i postaci użytkowych produktów oraz oceny skumulowanego wpływu i wpływu mieszanin substancji czynnych i środków ochrony roślin, gdy takie badania i technologie są dostępne;
29. domaga się aktualizacji rozporządzeń Komisji (UE) nr 283/2013 i (UE) nr 284/2013, gdy dostępne będą zatwierdzone alternatywne badania i technologie;
30. wzywa Komisję do uwzględnienia rozwoju naukowego i technologicznego w odniesieniu do metod nowego podejścia w nauce regulacyjnej w celu poprawy przewidywalności badań regulacyjnych i zastąpienia wykorzystywania zwierząt;
31. wzywa Komisję do zbadania możliwości nałożenia wymogu przekazywania odpowiednich danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach, na przykład danych generowanych w trakcie badań klinicznych przeprowadzonych podczas testowania produktów leczniczych, do powszechnie dostępnej bazy danych przewidzianej w zaproszeniu do składania ofert ECHA/EFSA, aby dane uzyskane w wyniku badań na ludziach mogły być wykorzystywane do zatwierdzania opracowywanych metod badawczych niewymagających wykorzystania zwierząt;
32. apeluje do Komisji i państw członkowskich, by zapewniły skuteczne kontrole produktów rolnych przywożonych z państw trzecich w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony i równych szans dla europejskiej produkcji żywności;
33. wzywa państwa członkowskie i Komisję do wzmożenia wysiłków w celu zatrzymania handlu nielegalnymi środkami ochrony roślin, ponieważ środki te są sprzeczne z celami przepisów Unii w tym obszarze;

#### ***Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnych***

34. wzywa Komisję do zaproponowania zmiany rozporządzenia, tak aby umożliwić jej przyjęcie programu prac dotyczącego wyznaczania państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy dla wniosków o zatwierdzenie, na podstawie kryteriów niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny: wiedzy fachowej, zasobów, braku konfliktu interesów, znaczenia dla produktu, zdolności technicznej i zdolności do wypracowania solidnych pod względem naukowym i wiarygodnych wyników, wraz z kompleksową procedurą wzajemnej oceny i konsultacji z zainteresowanymi stronami, w sposób podobny do systemu ponownego zatwierdzania substancji czynnych;
35. wzywa Komisję do przydzielania oceny wniosków o przedłużanie zatwierdzeń państwu członkowskiemu innemu niż to, które było odpowiedzialne za poprzednie oceny, pod warunkiem że można zapewnić niezbędny poziom wiedzy fachowej i zasobów;
36. wzywa Komisję do zapewnienia, by państwami członkowskimi pełniącymi rolę

sprawozdawców były wyłącznie te państwa członkowskie, które mogą zagwarantować wysoką jakość oceny i posiadają skuteczne procedury oceny konfliktów interesów;

37. wzywa Komisję, ze wsparciem ze strony EFSA, do przeprowadzenia oceny krajowych laboratoriów referencyjnych przypisanych właściwym organom zainteresowanego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w celu zapewnienia takiego samego poziomu wiedzy fachowej w projekcie sprawozdania z oceny danego państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy;
38. ponadto wzywa państwa członkowskie do odpowiedzialnego przeprowadzania audytów laboratoriów posiadających certyfikat DPL i wzywa Komisję do stworzenia unijnego systemu weryfikacji na potrzeby audytów przeprowadzanych samodzielnie przez państwa członkowskie;
39. odnotowuje wniosek Komisji w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym, a zatem z zadowoleniem przyjmuje możliwość poprawy obecnej sytuacji w tym względzie;
40. uważa, że ważne jest, aby wnioskodawcy mieli obowiązek rejestrowania wszystkich badań podlegających regulacjom, które będą przeprowadzane, w rejestrze publicznym oraz aby przewidziany był termin na zgłoszenie uwag, podczas którego zainteresowane strony mogą dostarczyć istniejące dane w celu zapewnienia uwzględnienia wszystkich istotnych informacji; podkreśla, że przepisy dotyczące rejestru publicznego obejmują również rejestrację przez certyfikowane laboratorium dat rozpoczęcia i zakończenia badania oraz publikację danych z kontroli, które należy uwzględnić w rejestrze historycznych kontroli, w tym metod przeprowadzanych badań, z poszanowaniem zasad ochrony danych osobowych; uważa, że z wnioskiem można składać wyłącznie zarejestrowane badania podlegające regulacjom;
41. podkreśla potrzebę zobowiązania wnioskodawców do przedstawienia wszystkich badań państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, w tym surowych danych, w formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
42. wzywa do przyznania publicznego dostępu do wyżej wspomnianych badań, w tym wszystkich uzupełniających danych i informacji związanych z wnioskami o wydanie zezwolenia, w formacie nadającym się do odczytu maszynowego i w całości, w celu zapewnienia przejrzystości, a zatem umożliwienia terminowej, niezależnej kontroli przy jednoczesnej ochronie danych osobowych i zapewnieniu, by osoby, które zwróciły się o te badania, mogły je wykorzystywać wyłącznie do celów niekomercyjnych, z myślą o ochronie odnośnych praw własności intelektualnej;
43. apeluje do Komisji o rozważenie, czy nie byłoby właściwe zrezygnowanie z wymogu przedstawienia przez wnioskodawcę recenzowanych, ogólnie dostępnych publikacji naukowych dotyczących substancji czynnej i powiązanych postaci użytkowych, i przypisanie tego zadania państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy, wspieranemu przez EFSA;
44. podkreśla, że recenzowanym, ogólnie dostępnym publikacjom naukowym, jeżeli są dostępne, należy przypisywać równorzędną wagę podczas oceny z badaniami opartymi na dobrych praktykach laboratoryjnych; uważa, że jedno i drugie stanowią wartościowy wkład w ocenę, a ich waga powinna być oceniana zgodnie z względną jakością badań i

ich znaczeniem dla rozpatrywanego wniosku;

45. apeluje do Komisji o rozważenie, czy nie byłoby właściwe zrezygnowanie z wymogu oceny przez wnioskodawcę danych, które mają być przekazane wraz z wnioskiem, i przypisanie tego zadania państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy;
46. domaga się ponownej niezależnej oceny bieżących zasad recenzowania publikacji w celu zapewnienia uwzględniania wszystkich właściwych badań;

#### ***Projekt oceny sporządzany przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy***

47. nalega, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ściśle przestrzegało art. 9 rozporządzenia, zapewniając tym samym kompletność wniosków przed ich uznaniem za dopuszczalne;
48. podkreśla, że ocena powinna obejmować dokładną ocenę surowych danych, a także danych dotyczących postaci użytkowych produktu końcowego dostępnych na tym etapie oceny; apeluje do państw pełniących rolę sprawozdawców, aby w projekcie sprawozdania z oceny wyraźnie wykazywały, że wszystkie badania zostały prawidłowo sprawdzone po kącie ich znaczenia, jakości naukowej i ważności, jak też do włączenia w razie potrzeby dodatkowych badań, które wnioskodawca uznał za nieistotne; wskazuje, że odrzucenie danych sygnalizujących niekorzystne skutki powinno bazować wyłącznie na opartym na faktach uzasadnieniu naukowym, na przykład odpowiednim zastosowaniu właściwych wytycznych OECD;
49. wzywa Komisję do rozważenia najlepszego sposobu zapewnienia oceny substancji czynnych na podstawie najczęstszych zastosowań, najczęściej stosowanych postaci użytkowych, ich dawkowania i odpowiednich scenariuszy narażenia;
50. apeluje, aby wszystkie oceny opierały się na systematycznym przeglądzie wszystkich dostępnych dowodów i pełnej przejrzystości w zakresie stosowania „wagi dowodów”;
51. zaleca, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ograniczało liczbę akapitów do minimum oraz wyłącznie do uzasadnionych i należycie zgłoszonych przypadków; podkreśla, że skoro ocena jest dokonywana przez wnioskodawcę, w przypadku korzystania z fragmentów dokumentacji wniosku należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między oceną organu a oceną wnioskodawcy;

#### ***Opinia EFSA w sprawie projektów sprawozdań z oceny i klasyfikacji substancji czynnych ECHA***

52. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zapewnienia, by w ocenie ryzyka uwzględniano kluczowe badania (np. aktualne badania ekotoksykologiczne dla organizmów glebowych, oceny stężenia w środowisku i pozostałości w pyle, powietrzu i wodzie oraz badania dotyczące długofalowego działania toksycznego substancji, w szczególności względem grup szczególnie wrażliwych) oraz aktualny rozwój naukowy i technologiczny w odniesieniu do metod;
53. wzywa Komisję do należytego aktualizowania swojego przeglądu aktualnych dokumentów zawierających wytyczne i wytycznych dotyczących testów;
54. wzywa Komisję do ułatwienia i usprawnienia zakończenia procesu harmonizacji w

zakresie wymogów dotyczących danych i metod, w szczególności w dziedzinie dokumentów zawierających wytyczne dotyczące ekotoksykologii oraz losów i zachowania się w środowisku;

55. wzywa Komisję do ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w glebie i wodach powierzchniowych, między innymi z wykorzystaniem danych zgromadzonych w ramach monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu;
56. apeluje o szybsze i skuteczniejsze określanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla żywności i paszy, a także o zapewnienie większej spójności dzięki harmonizacji w ramach przeprowadzanej oceny terminów określania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości z terminami zatwierdzenia lub przedłużenia zatwierdzenia;
57. domaga się, aby dane zebrane w ramach monitorowania środowiska po wprowadzeniu do obrotu były wykorzystywane do sprawdzania dokładności przewidywanych stężeń w środowisku (PEC) w modelach losów środowiskowych;
58. wzywa Komisję do zaproponowania zmiany rozporządzenia Komisji (UE) nr 284/2013 w celu uwzględnienia wymogów w zakresie danych dotyczących długoterminowej toksyczności środka ochrony roślin i dalszych dróg narażenia, w szczególności poprzez wietrzną i wodną erozję gleby, przy wykorzystaniu aktualnego modelowania;
59. wzywa EFSA do regularnego uaktualniania dokumentów zawierających wytyczne zgodnie z najnowszymi osiągnięciami we wszystkich odnośnych dziedzinach w celu oceny krótko- i długoterminowych skutków pozostałości substancji czynnych, postaci użytkowych i mieszanin produktów w wodach powierzchniowych, glebie, wietrze i pyłe;
60. uważa, że dokumenty zawierające wytyczne powinny zapewniać dostatecznie jasne wskazania dla osób przeprowadzających ocenę ryzyka w celu zagwarantowania wysokiej jakości oceny oraz zapewnienia przewidywalności i spójności dla wnioskodawców;
61. wzywa Komisję i państwa członkowskie w Stałym Komitecie ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz (Komitet PAFF) do niezwłocznego przyjęcia wszelkich bieżących wytycznych, w tym aktualnych wytycznych dotyczących pszczół, zastosowanych przez EFSA w jego niedawnym przeglądzie trzech neonicotynoidów;
62. apeluje do EFSA o dalszą aktualizację wytycznych dotyczących pszczół, niezależnie od przyjęcia bieżących wytycznych, aby uwzględnić inne gatunki zapylaczy oraz wpływ mieszanin i wykonalność techniczną;
63. z zadowoleniem przyjmuje pilotażową ocenę łącznych skutków i wzywa do jej ukończenia zgodnie z planem do końca 2018 r. oraz do szybkiego wdrożenia po jej ukończeniu zbiorczych ocen ryzyka w ramach procedury wydawania zezwoleń; wzywa do priorytetowego potraktowania i przyspieszenia badań w odniesieniu do innych dróg narażenia, oprócz układu nerwowego i tarczycy;
64. wzywa EFSA, Komisję i państwa członkowskie do zastosowania dodatkowego współczynnika bezpieczeństwa przy obliczaniu „bezpiecznych” dawek narażenia w celu zajęcia się potencjalną toksycznością mieszanin w przypadkach dużej niepewności,

której nie można ograniczyć dodatkowymi testami mieszanin;

65. apeluje do EFSA i ECHA, aby informacje na ich stronach internetowych były bardziej przyjazne dla użytkowników oraz aby ułatwić eksplorację danych;
66. wzywa państwa członkowskie, aby zapewniły ich należytą reprezentację w EFSA dzięki niezależnym ekspertom krajowym; zaleca, by państwa członkowskie w konstruktywny sposób angażowały się w działania z EFSA;
67. zaleca, aby wiedza i potencjał naukowy były zapewniane w drodze wspierania, rozszerzania i wzmacniania sieci ekspertów agencji UE, organów państw członkowskich, instytutów i uniwersyteckich grup badawczych zaangażowanych w oceny ryzyka;
68. ponadto zaleca współpracę w międzynarodowych sieciach naukowych z międzynarodowymi ekspertami, z myślą o wspieraniu dyskusji naukowej i naukowego wkładu w celu wzmocnienia międzynarodowej współpracy systemu wzajemnej oceny, co skutkuje bardziej uznanymi na arenie międzynarodowej wynikami wysokiej jakości;
69. zaleca EFSA publikowanie swoich opinii w recenzowanych czasopismach w celu zintensyfikowania konstruktywnej dyskusji oraz zachęcania i motywowania większej liczby ekspertów krajowych i innych naukowców do udziału w pracach EFSA;
70. wzywa do przyznania EFSA i ECHA wystarczających funduszy, aby umożliwić im wykonywanie zadań w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także w świetle dodatkowego obciążenia pracą przewidywanego względem tych agencji;
71. podkreśla, że wiarygodność systemu udzielania zezwoleń dla środków ochrony roślin jest silnie uzależniona od zaufania publicznego do agencji europejskich; podkreśla, że przejrzystość procesu oceny naukowej jest ważna dla utrzymania zaufania publicznego; z zadowoleniem przyjmuje ponadto ciągłe wysiłki EFSA mające na celu udoskonalenie systemu oraz najnowszą aktualizację jego polityki na rzecz niezależności w czerwcu 2017 r. w celu zapewnienia niezależności oraz zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów;
72. wzywa EFSA do zagwarantowania, by wszyscy eksperci biorący udział w ocenie udostępniali publicznie deklarację interesów oraz do wykluczenia udziału ekspertów mających konflikt interesów z wszystkich etapów procesu wzajemnej oceny;
73. proponuje ustanowienie w EFSA niezależnego komitetu monitorującego, którego zadaniem będzie analizowanie potencjalnych konfliktów interesów;
74. wzywa do przydzielenia odpowiednich zasobów, aby umożliwić sfinalizowanie monitorowania i analizy środowiska po wprowadzeniu produktu do obrotu, w tym monitorowanie pozostałości pestycydów w glebie i pyłe, których wyniki powinny podlegać wymianie z EFSA;
75. wzywa EFSA do zagwarantowania, aby posiadał on niezbędną wiedzę fachową do pełnej oceny dostępności i zastosowania metod niechemicznych;

76. wzywa mechanizm doradztwa naukowego Komisji do występowania na żądanie w roli mediatora w razie kontrowersji naukowych dotyczących substancji czynnych;
77. wzywa mechanizm doradztwa naukowego do rozpoczęcia systematycznego przeglądu wszystkich dostępnych badań dotyczących rakotwórczości glifosatu i postaci użytkowych na bazie glifosatu w celu oceny, czy uzasadniony byłby przegląd zatwierdzenia glifosatu zgodnie z art. 21 rozporządzenia;

### ***Zatwierdzanie substancji czynnych przez Komisję***

78. wyraża głębokie ubolewanie z powodu licznych opóźnień na szczeblu państw członkowskich i Komisji przed przeprowadzeniem wzajemnej oceny przez EFSA i po jej przeprowadzeniu, w szczególności opóźnień w ocenie substancji, które spełniają kryteria graniczne, oraz nalega, aby państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i Komisja dotrzymały terminów ustanowionych w rozporządzeniu;
79. podkreśla konieczność zapewnienia odpowiedzialności politycznej za przyjęcie aktów wykonawczych w toku procedury komitetowej; wyraża zaniepokojenie brakiem przejrzystości w Komitecie PAFF; wzywa Komisję i państwa członkowskie do zwiększenia ogólnej przejrzystości procedur, w tym poprzez przedstawienie szczegółowego protokołu dyskusji w ramach procedury komitetowej i odpowiednich stanowisk, zwłaszcza poprzez wyjaśnienie i uzasadnienie decyzji Komitetu PAFF oraz upublicznienie głosów państw członkowskich;
80. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zatwierdzenia polityki na rzecz niezależności i zagwarantowania, aby członkowie Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz byli wolni od konfliktu interesów;
81. apeluje do Komisji i państw członkowskich o rygorystyczne stosowanie art. 4 rozporządzenia oraz przyjęcie jasnych, opartych na danych naukowych kryteriów określających niedopuszczalne skutki dla środowiska z uwzględnieniem rzeczywistego narażenia (krótkoterminowego i długoterminowego) na działanie wielu środków ochrony roślin;
82. wzywa Komisję, aby ograniczyła stosowanie procedury przedkładania informacji potwierdzających ściśle do przypadków zgodnych z celem tej procedury określonym w art. 6 lit. f) rozporządzenia, a mianowicie do przypadków, gdy podczas procesu oceny lub w wyniku zdobycia nowej wiedzy naukowej i technicznej ustanowiono nowe wymagania; uważa, że ochrona zdrowia publicznego i środowiska muszą stanowić najwyższy priorytet, przy czym wnioskodawcom należy wyznaczyć wiarygodne ramy czasowe, w jakich może zostać im udzielone zezwolenie; podkreśla, że kompletna dokumentacja ma zasadnicze znaczenie dla zatwierdzenia substancji czynnej; wyraża ubolewanie, że procedura udzielania odstępstwa na podstawie danych potwierdzających spowodowała, że co najmniej dwie substancje czynne, które w przeciwnym razie byłyby zakazane, pozostawały na rynku przez dłuższy czas;
83. wzywa Komisję do zmiany odnośnego dokumentu zawierającego wytyczne, tak aby dane potwierdzające były systematycznie poddawane pełnej wzajemnej ocenie przez EFSA, jak ma to miejsce w przypadku oryginalnych danych zawartych we wniosku;
84. apeluje do Komisji, by włączyła do zatwierdzania substancji czynnych prawnie wiążące



środki zmniejszające ryzyko w celu rozwiązania problemu znanych zagrożeń stwarzanych przez środki ochrony roślin, przy jednoczesnym udzielaniu wsparcia państwom członkowskim w określaniu środków zmniejszających ryzyko, które są właściwe w odniesieniu do sytuacji w danym kraju, z uwzględnieniem warunków agronomicznych, klimatycznych i środowiskowych na ich terytoriach;

85. wzywa także Komisję do zapewnienia, by monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu oceniało skuteczność i wydajność wdrożonych środków zmniejszających ryzyko;
86. wzywa Komisję do zapewnienia pełnego stosowania art. 25 rozporządzenia, tak aby sejfnerzy i synergetyki można było stosować wyłącznie po ich zatwierdzeniu; podkreśla, że wymogi dotyczące danych do celów zatwierdzania sejfnerów i synergetyków powinny być takie same, jak wymogi dla substancji czynnych, i wzywa do przyjęcia aktu wykonawczego zgodnie z art. 25 ust. 3 rozporządzenia;
87. wzywa Komisję do przyjęcia do końca 2018 r. pierwszego wykazu niedopuszczalnych składników obojętnych zgodnie z art. 27 rozporządzenia wraz z kryteriami i procedurą identyfikacji kolejnych; w związku z tym wzywa do integracji danych wymaganych na podstawie rozporządzenia REACH, rozporządzenia CLP i rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, a także danych zgromadzonych przez państwa członkowskie podczas opracowywania ich własnych wykazów niedopuszczalnych składników obojętnych;
88. wzywa Komisję, zgodnie z rezolucją z dnia 15 lutego 2017 r. w sprawie pestycydów niskiego ryzyka pochodzenia biologicznego oraz rezolucją z dnia 13 września 2018 r. w sprawie wykonania rozporządzenia, aby przedstawiła szczegółowy wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany rozporządzenia, działając poza zakresem bieżącej procedury REFIT, w celu ustanowienia rygorystycznej procedury przyspieszonej w zakresie oceny i rejestracji oraz udzielania zezwoleń;
89. apeluje do Komisji o zwiększenie przejrzystości przez stworzenie strony internetowej, na której podane będą ramy czasowe i etapy zatwierdzenia poszczególnych substancji czynnych, ze wskazaniem decyzji państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawców, EFSA i ECHA, decyzji Komitetu PAFF, okresu obowiązywania zezwolenia oraz innych istotnych szczegółów;

### ***Zezwolenie na środki ochrony roślin na poziomie państwa członkowskiego***

90. wzywa Komisję do przeprowadzenia dogłębnej oceny systemu strefowego w celu dokonania oceny najlepszego sposobu zapewnienia odpowiedniej zharmonizowanej oceny naukowej środków ochrony roślin, przy jednoczesnym utrzymaniu odpowiedzialności państw członkowskich w zakresie wydawania zezwoleń, ograniczeń lub zakazów względem środków ochrony roślin, a także przeglądu ograniczeń dotyczących odmowy wydania zezwolenia;
91. uważa procedurę wzajemnego uznawania za mającą kluczowe znaczenie dla podziału nakładu pracy oraz dla ułatwienia przestrzegania terminów; ubolewa z powodu opóźnień w ocenach państw członkowskich rozpatrujących wnioski o udzielenie zezwolenia i z powodu problemów we wdrażaniu, które wiążą się z zasadą wzajemnego uznawania; wzywa Komisję, aby współpracowała z państwami członkowskimi nad usprawnieniem funkcjonowania systemu strefowego; podkreśla, że

pełne wdrożenie istniejącego prawodawstwa powinno mieć na celu unikanie powielania prac i udostępnianie rolnikom nowych substancji bez zbędnej zwłoki;

92. domaga się, aby państwa członkowskie przestrzegały terminów oceny środków ochrony roślin i przepisów dotyczących wzajemnego uznawania, przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu;
93. wzywa EFSA do ustanowienia zharmonizowanych wytycznych dotyczących oceny środków ochrony roślin, a następnie do ich przyjęcia przez Komisję;
94. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia, by wszystkie środki ochrony roślin były poddawane odpowiedniej ocenie, w tym scenariuszom narażenia, na podstawie danych uzyskanych dla danego środka ochrony roślin, i uważa, że ekstrapolacja danych dotyczących środków ochrony roślin nie powinna odbywać się na podstawie uzyskanych danych w odniesieniu do substancji czynnych, chyba że jest to naukowo uzasadnione i potwierdzone jako wiarygodne w drodze monitorowania po wprowadzeniu do obrotu;
95. wzywa Komisję, aby w ciągu 2 lat przedstawiła Parlamentowi szczegółowe sprawozdanie na temat praktyk krajowych w zakresie oceny ryzyka oraz zarządzania ryzykiem w odniesieniu do środków ochrony roślin;
96. wzywa państwa członkowskie do dopilnowania, aby wszelkie decyzje dotyczące udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin opierały się na właściwej ocenie ryzyka związanego z rzeczywistym narażeniem – ostrym i długoterminowym – grup szczególnie wrażliwych, oraz do odpowiedniej zmiany wytycznych EFSA;
97. podkreśla potrzebę zobowiązania wnioskodawców do przedstawiania wszystkich badań państwu członkowskiemu rozpatrującemu wniosek w celu wydania zezwolenia, w tym surowych danych, w formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
98. wzywa do przyznania publicznego dostępu do wyżej wspomnianych badań, w tym wszystkich uzupełniających danych i informacji związanych z wnioskami o wydanie zezwolenia, w formacie nadającym się do odczytu maszynowego i w całości, w celu zapewnienia przejrzystości, a zatem umożliwienia terminowej, niezależnej kontroli przy jednoczesnej ochronie danych osobowych i zapewnieniu, by osoby, które zwróciły się o te badania, mogły je wykorzystywać wyłącznie do celów niekomercyjnych, z myślą o ochronie odnośnych praw własności intelektualnej;
99. wzywa Komisję, by rozważyła, czy nie byłoby właściwym obarczenie EFSA odpowiedzialnością za ocenę ryzyka środków ochrony roślin, przy jednoczesnym zachowaniu przepisów, zgodnie z którymi sama decyzja w sprawie udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin powinna być podejmowana na szczeblu krajowym w celu uwzględnienia sytuacji specyficznej dla danego kraju;
100. wzywa państwa członkowskie do zwiększenia skuteczności dzięki ściślejszej koordynacji międzystrefowej i strefowej w celu lepszego podziału obciążenia pracą i optymalnego wykorzystania zasobów każdego państwa członkowskiego, oraz do przyznawania odstępstw na podstawie art. 53 rozporządzenia tylko wtedy, gdy nałożone wymagania są ściśle przestrzegane;
101. uważa, że należy usprawnić system wzajemnego uznawania międzystrefowego;

102. wzywa państwa członkowskie do poprawy stosowania procedury wydawania zezwoleń na poziomie krajowym, aby ograniczyć przyznawanie odstępstw i przedłużeń na podstawie art. 53 rozporządzenia do faktycznych sytuacji nadzwyczajnych; wzywa państwa członkowskie do ścisłego przestrzegania art. 53 rozporządzenia, do przyjmowania i rozpatrywania wyłącznie uzupełnionych wniosków o przyznanie odstępstw oraz do przekazywania jedynie uzupełnionych powiadomień o odstępstwach Komisji i innym państwom członkowskim;
103. wzywa Komisję do pełnego wykorzystania przysługujących jej uprawnień kontrolnych na mocy art. 53 ust. 2 i 3 w celu ograniczenia odstępstw i przedłużeń przyznawanych na podstawie art. 53 do uzasadnionych sytuacji nadzwyczajnych;
104. wzywa państwa członkowskie do zapewnienia, aby przed wydaniem zezwolenia w sytuacji nadzwyczajnej na podstawie art. 53 przeprowadzono publiczne konsultacje z właściwymi zainteresowanymi stronami, bez tworzenia zbędnych opóźnień w udzielaniu zezwoleń w sytuacji nadzwyczajnej, a wszystkie zainteresowane strony zostały w odpowiednim czasie poinformowane o udzieleniu zezwolenia w sytuacji nadzwyczajnej bądź odmowie udzielenia takiego zezwolenia;
105. wzywa wszystkie państwa członkowskie do publikowania otrzymanych wypełnionych formularzy wniosków o wydanie zezwolenia w sytuacji nadzwyczajnej na podstawie art. 53, bez względu na to, czy zezwolenie zostało udzielone czy też odmówiono jego udzielenia;
106. wzywa Komisję do zakończenia prac nad metodą określania, kiedy pewne odstępstwa powinny być stosowane, jeśli istnieje taka potrzeba, w szczególności w odniesieniu do nieistotnego narażenia lub poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin;
107. apeluje do państw członkowskich, aby informowały się wzajemnie oraz Komisję i opinię publiczną o zezwoleniach i przypadkach wycofania środków ochrony roślin oraz o środkach zmniejszających ryzyko w celu zapewnienia ogólnounijnego przeglądu środków ochrony roślin na rynku i zarządzania ryzykiem związanym z tymi środkami;
108. wzywa Komisję i państwa członkowskie do usprawnienia wymiany danych dotyczących bezpieczniejszych środków ochrony roślin, które umożliwiłyby zastąpienie środków ochrony roślin zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia w celu ułatwienia oceny porównawczej środków ochrony roślin;
109. zwraca uwagę, że z badań na temat stosowania miedzi na obszarach, na których jest ona stosowana od dawna, wynika, że ma to wpływ na mikrobiologię gleby; zgadza się, że miedź należy postrzegać jako materiał stosowany przejściowo do celów ochrony roślin, a jej stosowanie należy stopniowo ograniczać, jak tylko uzyskany zostanie dostęp do lepszych rozwiązań alternatywnych;
110. wzywa Komisję i państwa członkowskie do promowania rozwoju i stosowania zrównoważonych i ekologicznych rozwiązań alternatywnych dla środków ochrony roślin, środków z zakresu integrowanej ochrony roślin oraz pestycydów o niskim stopniu ryzyka jako ważnego środka służącego zmniejszeniu negatywnego wpływu ochrony roślin; uznaje potrzebę dalszych badań i rozwoju tych środków; wzywa Komisję w związku z tym do oceny możliwości pobudzania innowacyjności w tej dziedzinie;

111. wzywa Komisję do przedstawienia wniosku dotyczącego zmiany rozporządzenia w taki sposób, aby zarówno stosowanie, jak i wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin niskiego ryzyka stało się łatwiejsze dla podmiotów pod względem proceduralnym; uważa, że konieczne jest w szczególności wyjaśnienie kwestii wprowadzania do obrotu substancji podstawowych;
112. apeluje o przejrzysty i uczciwy dostęp do substancji czynnych dla podmiotów z sektora MŚP, które tworzą receptury środków ochrony roślin;
113. wzywa Komisję do przeprowadzenia analizy wpływu wymogów obowiązujących przepisów regulujących udzielanie zezwoleń oraz obrót środkami ochrony roślin i produktami biobójczymi pod względem zasobów ludzkich i możliwości gospodarczych dostępnych dla producentów z sektora MŚP oraz za każdym razem, gdy wprowadzane są zmiany w obowiązujących przepisach; podkreśla, że wyniki takich analiz muszą być udostępniane na potrzeby konsultacji publicznych;
114. apeluje o zharmonizowaną definicję „zastosowań małoobszarowych” w celu wspierania równych szans i zaleca utworzenie jednolitego unijnego wykazu głównych upraw;
115. apeluje do Komisji, EFSA i państw członkowskich o zapewnienie, aby wszystkie właściwe zainteresowane strony, w tym społeczeństwo, były włączane do wszelkich działań zainteresowanych stron dotyczących pestycydów, zgodnie z dyrektywą 2003/35/WE i konwencją z Aarhus;
116. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zapewnienia, aby wymogi rozporządzenia dotyczące priorytetowego traktowania metod niechemicznych były odpowiednio przestrzegane;
  - o
  - o    o
117. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji.