

Miercuri, 16 ianuarie 2019

P8_TA(2019)0023

Procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune

Rezoluția Parlamentului European din 16 ianuarie 2019 referitoare la procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune (2018/2153(INI))

(2020/C 411/07)

Parlamentul European,

- având în vedere Decizia sa din 6 februarie 2018 privind constituirea și stabilirea responsabilităților, a componenței numerice și a duratei mandatului Comisiei speciale pentru procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune ⁽¹⁾,
- având în vedere articolul 191 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE),
- având în vedere cel de al șaptelea Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2020 ⁽²⁾,
- având în vedere Convenția Comisiei Economice pentru Europa a Națiunilor Unite (CEE-ONU) privind accesul la informații, participarea publicului și accesul la justiție în probleme de mediu („Convenția de la Aarhus”),
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽³⁾ (denumit în continuare „regulamentul”),
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE ⁽⁴⁾,
- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾,
- având în vedere Directiva 2003/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 de instituire a participării publicului la elaborarea anumitor planuri și programe privind mediul și de modificare a Directivelor 85/337/CEE și 96/61/CE ale Consiliului în ceea ce privește participarea publicului și accesul la justiție ⁽⁶⁾,
- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și a principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ⁽⁷⁾,
- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor ⁽⁸⁾,

⁽¹⁾ JO C 463, 21.12.2018, p. 73.

⁽²⁾ Instituit prin Decizia nr. 1386/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind un Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2020 „O viață bună, în limitele planetei noastre” (JO L 354, 28.12.2013, p. 171).

⁽³⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 156, 25.6.2003, p. 17.

⁽⁷⁾ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

⁽⁸⁾ JO L 155, 11.6.2011, p. 127.

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active ⁽¹⁾,
- având în vedere Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor ⁽²⁾,
- având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1056 al Comisiei din 29 iunie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanței active glifosat ⁽³⁾ și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1313 al Comisiei din 1 august 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active glifosat ⁽⁴⁾,
- având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2324 al Comisiei din 12 decembrie 2017 de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾,
- având în vedere rezoluțiile sale din 13 aprilie 2016 ⁽⁶⁾ și 24 octombrie 2017 ⁽⁷⁾ referitoare la proiectul de regulament de punere în aplicare al Comisiei de reînnoire a aprobării substanței active glifosat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011,
- având în vedere Rezoluția Parlamentului European din 15 februarie 2017 referitoare la pesticidele cu risc redus de origine biologică ⁽⁸⁾,
- având în vedere Rezoluția sa din 7 iunie 2016 referitoare la promovarea inovării și a dezvoltării economice în cadrul viitoarei gestionări agricole europene ⁽⁹⁾,
- având în vedere Rezoluția sa din 7 iunie 2016 referitoare la soluții tehnologice pentru o agricultură durabilă în UE ⁽¹⁰⁾;
- având în vedere Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind produsele de protecție a plantelor ⁽¹¹⁾,
- având în vedere evaluarea punerii în aplicare la nivel european a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și a anexelor sale relevante, publicată de Serviciul de Cercetare al Parlamentului European (EPRS) în aprilie 2018,
- având în vedere hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene din 23 noiembrie 2016 în cauza C-442/14, *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden* ⁽¹²⁾,
- având în vedere decizia Ombudsmanului European din 18 februarie 2016 în cauza 12/2013/MDC referitoare la practicile Comisiei în ceea ce privește autorizarea și introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor (pesticide),
- având în vedere studiul „IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides” (Monografia IARC Volumul 112: evaluarea a cinci insecticide și erbicide organofosfatice), publicat la 20 martie 2015,
- având în vedere Concluziile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) privind evaluarea inter pares a riscului utilizării substanței active glifosat ca pesticid ⁽¹³⁾, publicate la 12 noiembrie 2015, și Evaluarea inter pares a riscului de utilizare ca pesticid a glifosatului având în vedere potențialele sale proprietăți de perturbator endocrin ⁽¹⁴⁾, publicată la 7 septembrie 2017,

⁽¹⁾ JO L 93, 3.4.2013, p. 1.

⁽²⁾ JO L 93, 3.4.2013, p. 85.

⁽³⁾ JO L 173, 30.6.2016, p. 52.

⁽⁴⁾ JO L 208, 2.8.2016, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 333, 15.12.2017, p. 10.

⁽⁶⁾ JO C 58, 15.2.2018, p. 102.

⁽⁷⁾ JO C 346, 27.9.2018, p. 117.

⁽⁸⁾ JO C 252, 18.7.2018, p. 184.

⁽⁹⁾ JO C 86, 6.3.2018, p. 62.

⁽¹⁰⁾ JO C 86, 6.3.2018, p. 51.

⁽¹¹⁾ Texte adoptate, P8_TA(2018)0356.

⁽¹²⁾ Hotărârea Curții de Justiție a Uniunii Europene (Camera a cincea) din 23 noiembrie 2016, *Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden*, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

⁽¹³⁾ EFSA Journal, 2015; 13(11):4302.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal, 2017; 15(9):4979.

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- având în vedere avizul din 15 martie 2017 al Comitetului de evaluare a riscurilor (CER) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) privind clasificarea glifosatului,
- având în vedere Avizul științific 5/2018 din iunie 2018 al Mecanismului de consiliere științifică (SAM) privind procesele Uniunii Europene de autorizare a produselor de protecție a plantelor ⁽¹⁾,
- având în vedere raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1185/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind statisticile referitoare la pesticide (COM(2017)0109),
- având în vedere „Planul de punere în aplicare privind creșterea disponibilității produselor fitosanitare cu risc redus și accelerarea punerii în aplicare a gestionării integrate a dăunătorilor în statele membre”, elaborat de Grupul de experți privind protecția durabilă a plantelor și aprobat de Consiliu la 28 iunie 2016,
- având în vedere Raportul din 24 ianuarie 2017 prezentat de Raportorul special al Consiliului privind drepturile omului al ONU în ceea ce privește utilizarea la nivel mondial a pesticidelor în agricultură și impactul acesteia asupra drepturilor omului,
- având în vedere articolul 13 din TFUE, care prevede că, la elaborarea și punerea în aplicare a politicilor Uniunii, în special în ceea ce privește piața sa internă, se ține seama pe deplin de toate cerințele de bunăstare a animalelor ca ființe sensibile,
- având în vedere Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice ⁽²⁾,
- având în vedere sondajul Eurobarometru special nr. 442 din martie 2016, care evidențiază că 89 % dintre cetățenii UE sunt de acord că Uniunea ar trebui să depună mai multe eforturi pentru a promova o mai bună conștientizare a importanței calității vieții animalelor la nivel internațional, iar 90 % dintre cetățenii UE sunt de acord că este important să se stabilească standarde ridicate privind calitatea vieții animalelor,
- având în vedere că Parlamentul European primește numeroase petiții din partea cetățenilor interesați care își exercită drepturile consacrate prin articolele 24 și 227 din TFUE și articolul 44 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, solicitând să se pună capăt testării pe animale în Europa și în întreaga lume, precum și stabilirea unor standarde internaționale în domeniul bunăstării animalelor,
- având în vedere propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar (COM(2018)0179) ⁽³⁾,
- având în vedere evaluarea REFIT de către Comisie a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, aflată în curs de desfășurare,
- având în vedere articolul 52 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei speciale pentru procedura de autorizare a pesticidelor de către Uniune (A8-0475/2018),

Considerații generale

- A. întrucât scopul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 (denumit în continuare „regulamentul”) este „de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă”;

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf

⁽²⁾ JO L 276, 20.10.2010, p. 33.

⁽³⁾ Propunerea Comisiei de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 [privind legislația alimentară generală], a Directivei 2001/18/CE [privind diseminarea deliberată în mediu a OMG-urilor], a Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 [privind produse alimentare și furaje modificate genetic], a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 [privind aditivii din hrana animalelor], a Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 [privind aromele de fum], a Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 [privind materialele destinate să vină în contact cu produse alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 [privind procedura comună de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare], a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 [privind produsele fitosanitare] și a Regulamentului (UE) 2015/2283 [privind alimentele noi].

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- B. întrucât procedura de autorizare a produselor de protecție a plantelor de către UE este una dintre cele mai stricte din lume; întrucât, având în vedere preocupările exprimate de mai multe părți interesate cu privire la evaluarea glifosatului, Comisia specială pentru procedura de autorizare a pesticidelor (PEST) de către Uniune are drept scop să identifice domenii care pot fi îmbunătățite în continuare în ceea ce privește procedura de autorizare de către Uniune a produselor de protecție a plantelor, prin furnizarea recomandărilor pe care le consideră necesare pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, ca și a mediului;
- C. întrucât principiul precauției este un principiu global pentru politica Uniunii, astfel cum este prevăzut la articolul 191 din TFUE; întrucât regulamentul, în temeiul articolului 1 alineatul (4), este bazat pe principiul precauției; întrucât decizia de gestionare a riscurilor menționată la articolul 13 alineatul (2) trebuie să respecte condițiile principiului precauției, astfel cum este prevăzut la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002; întrucât articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede că măsurile adoptate pe baza principiului precauției trebuie să fie proporționale;
- D. întrucât mai multe părți interesate au exprimat preocupări cu privire la evaluarea glifosatului, în special în ceea ce privește efectuarea unei evaluări independente, obiective și transparente, la aplicarea corespunzătoare a criteriilor de clasificare prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, la utilizarea corespunzătoare a ghidurilor relevante și la aplicarea adecvată a criteriilor de aprobare și a principiului precauției;
- E. întrucât, în temeiul articolului 4 alineatul (3) din regulament, un produs de protecție a plantelor care rezultă din aplicarea consecventă a unei bune practici de protecție a plantelor și care ține cont de condițiile realiste de utilizare trebuie să nu aibă, printre altele, niciun efect dăunător imediat sau întârziat asupra sănătății umane, nici a sănătății unor grupuri vulnerabile, și trebuie să nu aibă efecte inacceptabile asupra mediului;
- F. întrucât evaluarea punerii în aplicare a regulamentului a arătat că obiectivele de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului nu sunt atinse pe deplin și că s-ar putea aduce îmbunătățiri în vederea atingerii tuturor obiectivelor regulamentului;
- G. întrucât este extrem de important să se pună pe deplin în aplicare regulamentul în toate statele membre;
- H. întrucât activitatea autorităților naționale competente implicate în procesele de aprobare și de autorizare este adesea întârziată; întrucât s-a constatat că, în anumite cazuri, autoritățile naționale competente implicate în procesul de aprobare și de autorizare nu au suficient personal și sunt subfinanțate; întrucât, pe lângă întârzierile din cadrul activității de evaluare, lipsa de resurse riscă să afecteze calitatea evaluărilor, atât în cazul substanțelor active, cât și al produselor de protecție a plantelor;
- I. întrucât independența evaluării riscurilor stă la baza încrederii în regulament și în legislația UE din domeniul alimentelor;
- J. întrucât s-a constatat că procesul de luare a deciziilor este lipsit de transparență pe tot parcursul procedurii, de la lipsa accesului public la studiile complete și la datele primare până la stadiul de gestionare a riscurilor;
- K. întrucât dreptul de acces la documentele deținute de instituțiile UE, inclusiv de agențiile UE, este un drept important, iar excepțiile la acesta trebuie interpretate restrictiv; atrage atenția asupra jurisprudenței Curții de Justiție a Uniunii Europene potrivit căreia transparența și accesul la documente contribuie la o mai mare legitimitate a agențiilor UE în ochii cetățenilor și la asigurarea faptului că agențiile UE sunt mai responsabile față de cetățeni într-un sistem democratic⁽¹⁾;
- L. întrucât Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei de stabilire a cerințelor de date pentru aprobarea substanțelor active ar trebui actualizat în mod regulat pentru a ține seama de cunoștințele științifice și tehnice actuale; întrucât comunicarea Comisiei în cadrul punerii în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active⁽²⁾ rămâne cea mai cuprinzătoare sursă de orientări și de orientări de testare, deși este posibil ca mai multe dintre documentele enumerate să fie depășite și să necesite să fie actualizate; întrucât metodologiile utilizate pentru evaluarea științifică a substanțelor active, sub formă

⁽¹⁾ A se vedea cauza T-235/15, *Pari Pharma GmbH/Agencia Europeană pentru Medicamente*; a se vedea, de asemenea, cauza T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH and Intervet International BV/Agencia Europeană pentru Medicamente* și cauza T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd/Agencia Europeană pentru Medicamente*.

⁽²⁾ JO C 95, 3.4.2013, p. 1.

Miercuri, 16 ianuarie 2019

de orientări utilizate de EFSA și de statele membre, nu reflectă întotdeauna stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice, astfel cum se prevede la articolul 4 din regulament; întrucât unele teste-cheie fie nu sunt incluse în evaluarea riscurilor, fie nu cuprind metode științifice recente (precum în cazul unor teste ecotoxicologice actualizate pentru organismele din sol și evaluarea concentrației în mediu și a reziduurilor din praf, vânt, aer și apă);

- M. întrucât versiunea actualizată a orientărilor privind albinele, utilizată de EFSA în recenta sa revizuire cu privire la trei neonicotinoide, nu a fost încă adoptată în mod oficial; întrucât orientările privind organismele din sol utilizate în prezent de EFSA datează din 2002;
- N. întrucât orientările transpun cerințele legislației în etape practice, explicând ce trebuie făcut, în timp ce orientările în materie de testare specifică protocoalele de testare care trebuie respectate pentru generarea de date, explicând modul în care trebuie realizate testele;
- O. întrucât utilizarea pe scară largă și, atunci când este necesar, profilactică a produselor de protecție a plantelor reprezintă un motiv de îngrijorare;
- P. întrucât utilizarea produselor de protecție a plantelor pentru uscare (de exemplu tratarea plantei cultivate înainte de recoltare pentru a accelera maturarea și a facilita recoltarea) este inadecvată;
- Q. întrucât utilizarea produselor de protecție a plantelor în zonele utilizate de publicul larg sau de grupurile vulnerabile este inadecvată;
- R. întrucât, potrivit datelor elaborate de Organizația Națiunilor Unite pentru Alimentație și Agricultură (FAO), UE a utilizat 368 588 de tone de pesticide în 2016, reprezentând 11,8 % din consumul mondial;
- S. întrucât, potrivit FAO, utilizarea pesticidelor în UE a cunoscut o tendință ascendentă începând din 2009; întrucât această tendință este, cu toate acestea, foarte diferită de la un stat membru la altul, variind de la o creștere bruscă în unele dintre acestea la o scădere puternică în altele; întrucât volumul total al substanțelor active din pesticide vândute în 16 state membre ale UE a crescut cu 1,6 % din 2011 până în 2016;
- T. întrucât, până în 2018, au fost aprobate 493 de substanțe active și de bază;
- U. întrucât raportul Comisiei privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1185/2009 evidențiază deficiențele statisticilor referitoare la utilizarea pesticidelor și lipsa de cunoștințe cu privire la utilizarea unor substanțe active specifice;
- V. întrucât, potrivit Raportului Uniunii Europene din 2016 privind reziduurile de pesticide din alimente⁽¹⁾ publicat de EFSA în 2018, 96,2 % dintre mostre erau în limitele permise de legislația UE;
- W. întrucât publicul nu cunoaște pericolele și riscurile, precum și pericolele și riscurile acceptabile și cele inacceptabile, ca și gradul de respectare a limitelor maxime de reziduuri (LMR) în Europa;
- X. întrucât deciziile de autorizare pentru substanțele active și produsele de protecție a plantelor nou dezvoltate se iau în mod invariabil în condiții de incertitudine cu privire la impactul în condiții reale; întrucât monitorizarea post-autorizare este deficitară; întrucât lipsesc date referitoare la cantitățile exacte din fiecare produs de protecție a plantelor folosit, la punerea în aplicare și eficacitatea măsurilor de atenuare, precum și la posibilele efecte dăunătoare asupra sănătății umane și a animalelor și asupra mediului;
- Y. întrucât lipsa datelor se referă la impactul în condiții reale al substanțelor active, agenților fitoprotectori, agenților sinergici și coformulanți și metaboliților acestora, precum și al preparatelor și amestecurilor de produse; întrucât, prin urmare, nu se cunoaște în mod corespunzător impactul total al pesticidelor asupra sănătății umane și animale, precum și asupra mediului;
- Z. întrucât proiectul-pilot „Monitorizarea ecologică a utilizării pesticidelor folosind albine melifere” nu a fost încă pus în aplicare, în pofida includerii sale în bugetul Uniunii pentru exercițiile financiare 2017 și 2018;
- AA. întrucât unul dintre obiectivele celui de al șaptelea Program general al Uniunii de acțiune pentru mediu până în 2020 este ca substanțele chimice să fie produse și utilizate în moduri care să conducă la reducerea la minimum a efectelor adverse semnificative asupra sănătății umane și asupra mediului și întrucât există în continuare incertitudini cu privire la impactul complet pe care îl au efectele combinate ale diferitelor produse chimice asupra sănătății umane și a mediului;

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

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- AB. întrucât articolul 4 alineatul (3) din regulament prevede că produsele de protecție a plantelor „nu exercită imediat sau în timp efecte nocive asupra sănătății umane... ținând cont de efectele cumulative și sinergice cunoscute, atunci când sunt disponibile metodele științifice acceptate de autoritate pentru evaluarea acestor efecte”; întrucât Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al UE prevede luarea în considerare a „efectelor lor cumulate și sinergice cunoscute” „în cazul în care există metode de evaluare ale efectelor în cauză”;
- AC. întrucât astfel de metodologii sunt în prezent disponibile și se preconizează că, până la sfârșitul anului 2019, EFSA va finaliza o evaluare pilot a efectelor cumulative ale expunerii la pesticidele din alimente asupra sistemelor nervos și tiroidian ale omului;
- AD. întrucât în prezent nu există nicio obligație juridică de a testa substanțele active din punctul de vedere al neurotoxicității asupra dezvoltării (DNT), printre exemple numărându-se autismul, tulburarea hiperkinetică cu deficit de atenție (ADHD) și dislexia; întrucât studiile privind toxicitatea și neurotoxicitatea asupra dezvoltării sunt necesare și pot declanșa studii ad-hoc pentru a aborda preocupări specifice; întrucât, în acest context, EFSA lucrează la un proiect în curs de dezvoltare a unor alternative care nu se bazează pe testarea pe animale pentru depistarea efectelor DNT;
- AE. întrucât există preocupări legate de faptul că punerea în aplicare a regulamentului în ceea ce privește utilizarea animalelor în cadrul testărilor pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor nu este conformă cu principiul celor 3 R (înlocuire, reducere și îmbunătățire) din Directiva 2010/63/UE privind experimentele pe animale, întrucât Regulamentele (UE) nr. 283/2013 și (UE) nr. 284/2013 ale Comisiei, precum și orientările corespunzătoare nu au fost actualizate de la adoptarea lor, în pofida disponibilității unor teste și tehnologii alternative validate;
- AF. întrucât testarea efectelor asupra sănătății umane implică utilizarea animalelor și, prin urmare, nu prevede neapărat cu precizie reacțiile umane;
- AG. întrucât este necesar să se accelereze dezvoltarea și validarea metodologiilor noi fără utilizarea animalelor, care să furnizeze informații privind mecanismele care stau la baza toxicității pentru oameni, inclusiv căile care duc la efecte adverse la oameni;
- AH. întrucât multe produse agricole din țări terțe au un nivel mai scăzut de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, în contextul autorizării și utilizării produselor de protecție a plantelor; întrucât este necesar să se asigure că nivelul de protecție al UE nu este subminat de importurile de produse agricole din țări terțe;
- AI. întrucât pe teritoriul UE circulă și se utilizează produse de protecție a plantelor importate ilegal, care reprezintă un pericol potențial la adresa sănătății publice și constituie o concurență neloială pentru produsele de protecție a plantelor care fac obiectul unei proceduri de autorizare în conformitate cu legislația europeană actuală;

Cerere de aprobare a substanțelor active

- AJ. întrucât, în ceea ce privește transparența și conflictele de interese, diverse părți interesate au ridicat problema dreptului solicitanților de a alege statul membru raportor (SMR) la prima cerere de aprobare a unei substanțe active;
- AK. întrucât diverse părți interesate și-au semnalat, de asemenea, în ceea ce privește transparența și conflictele de interese, preocuparea că SMR însărcinat de Comisie cu reînnoirea unui raport de evaluare poate fi același cu cel care a elaborat proiectul inițial de raport de evaluare;
- AL. întrucât, de la intrarea în vigoare a regulamentului, pentru noile substanțe active, numai 11 din cele 28 de state membre au fost alese ca SMR de către solicitanți, ceea ce ilustrează existența unor diferențe semnificative în ceea ce privește expertiza și personalul;
- AM. întrucât Franța, Țările de Jos, Germania și Regatul Unit au tratat aproximativ 80 % din totalul dosarelor; întrucât Brexitul va avea un impact semnificativ asupra volumului de muncă al altor state membre;
- AN. întrucât articolul 8 alineatul (1) din regulament prevede că solicitantul trebuie să prezinte un dosar sumar, care ar trebui să includă, printre altele, rezumatele și rezultatele testelor și studiilor pentru fiecare punct al cerințelor în materie de date, inclusiv o evaluare a tuturor informațiilor furnizate;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- AO. întrucât mai multe părți interesate și-au exprimat îngrijorarea privind modul de evaluare stabilit prin lege și, în special, cu privire la cine ar trebui să realizeze studii științifice și să prezinte dovezi pentru evaluarea substanțelor active, la cine ar trebui să prezinte documentația științifică de specialitate revizuită inter pares și cine ar trebui să evalueze studiile;
- AP. întrucât articolul 8 alineatul (5) din regulament prevede că solicitantul trebuie să adauge la dosar documentație științifică de specialitate revizuită inter-pares privind substanța activă și metabolii săi relevanți;
- AQ. întrucât, în cazul substanțelor active noi, sunt disponibile, în mod normal, numai date provenite din studiile de reglementare generate de solicitant;
- AR. întrucât evaluarea riscurilor trebuie să se bazeze pe toate dovezile științifice relevante disponibile; întrucât documentația științifică de specialitate revizuită inter-pares furnizează informații suplimentare importante pentru studiile bazate pe bunele practici de laborator (BPL) furnizate de solicitanți și poate include constatări care avertizează evaluatorii cu privire la efectele adverse care nu sunt depistate de testele standard;
- AS. întrucât principiile BPL au fost elaborate de OCDE pentru a se asigura că studiile sunt efectuate în conformitate cu o anumită metodă de testare pentru prevenirea practicilor frauduloase; întrucât UE a adoptat aceste principii prin Directiva 2004/10/CE, care impune statelor membre să se asigure că laboratoarele care efectuează studii de siguranță a produselor chimice respectă principiile OCDE în materie de BPL și Directiva 2004/9/CE, care prevede obligația statelor membre de a desemna autoritățile responsabile cu efectuarea inspecțiilor BPL pe teritoriul lor;
- AT. întrucât, astfel cum a raportat Comisia în 2015, toate statele membre au transpus directivele privind BPL și au instituit programe naționale funcționale de monitorizare a conformității cu BPL;
- AU. întrucât orientările OCDE privind testele asigură faptul că cercetarea este reproductibilă, consecventă și uniformă și permite autorităților de reglementare să evalueze calitatea și relevanța unui studiu, să asigure valabilitatea metodologică a unui studiu și să faciliteze acceptarea reciprocă a datelor între statele membre;

Proiect de evaluare de către statul membru raportor (SMR)

- AV. întrucât, în temeiul articolului 11 alineatul (2) din regulament, „statul membru raportor efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale”;
- AW. întrucât s-a constatat că diferite state membre, atunci când acționează ca SMR, utilizează practici diferite atunci când se face trimitere la rezumatele prezentate de solicitant ale literaturii de specialitate revizuite inter-pares; întrucât este o regulă fundamentală ca orice lucrare științifică să indice în mod clar, prin utilizarea ghilimelelor, declarațiile făcute de alte părți;
- AX. întrucât Parlamentul ia act de dezbateră pe marginea literaturii de specialitate din raportul de evaluare a riscurilor privind glifosatul elaborat de către Institutul federal german pentru evaluarea riscurilor (BfR); întrucât mai multe părți interesate au exprimat preocupări cu privire la faptul că anumite elemente importante de evaluare din proiectul de raport de evaluare a riscurilor privind glifosatul au fost preluate din cerere, fără a fi indicate în mod clar ca trimeri;

Avizul EFSA privind proiectele de rapoarte de evaluare și clasificarea ECHA a substanțelor active

- AY. întrucât credibilitatea sistemului Uniunii de autorizare a produselor de protecție a plantelor depinde în mare măsură de încrederea publică în EFSA, care furnizează avizele științifice care stau la baza deciziilor referitoare la siguranța alimentară în Europa; întrucât scăderea încrederii publice în EFSA reprezintă un motiv de îngrijorare;
- AZ. întrucât în prezent aproximativ două treimi din experții naționali care lucrează pentru EFSA provin din doar șase state membre;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- BA. întrucât, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) al doilea paragraf din regulament, evaluarea substanței active trebuie să stabilească mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare menționate la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II („criterii de excludere”); întrucât unul dintre aceste criterii de excludere se referă la clasificarea unei substanțe ca agent cancerigen (categoria 1A sau 1B) în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;
- BB. întrucât Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) a clasificat glifosatul ca fiind probabil cancerigen pentru om (categoria 2A) în conformitate cu nomenclatura sa [echivalentul categoriei 1B din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008]; întrucât, în urma revizuirii informațiilor disponibile, inclusiv a evaluării IARC, EFSA și ECHA, agențiile europene responsabile cu furnizarea de evaluări științifice care stau la baza deciziilor UE de gestionare a riscurilor, au concluzionat că nicio clasificare drept substanță cancerigenă nu era justificată în temeiul dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;
- BC. întrucât IARC și-a bazat concluzia pe literatura de specialitate publicată, în conformitate cu principiile sale de lucru, dar EFSA și ECHA au utilizat și studii nepublicate prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 8 din regulament ca bază principală pentru evaluarea acestora și, de asemenea, au avut acces la datele primare relevante;
- BD. întrucât mai multe alte autorități competente din întreaga lume, inclusiv cele din SUA, Canada, Noua Zeelandă, Australia și Japonia, au finalizat ulterior noi evaluări ale glifosatului și au ajuns la concluzia că nu este substanță cancerigenă; întrucât glifosatul este încă în curs de evaluare de către Agenția Statelor Unite ale Americii pentru Protecția Mediului, al cărei proiect de evaluare a riscurilor ecologice precizează în mod clar că există potențialul manifestării unor efecte asupra păsărilor, a mamiferelor, a animalelor terestre și a plantelor acvatice;
- BE. întrucât, conform unei comparații realizate de EFSA în 2017, din 54 de pesticide care au fost evaluate atât în cadrul sistemului UE, cât și în cadrul sistemului IARC, în 14 cazuri clasificarea UE a fost mai conservatoare (și, prin urmare, mai strictă) decât evaluarea IARC, în 11 cazuri (glifosatul și alte 10 substanțe active) mai puțin strictă și în 29 de cazuri echivalentă;
- BF. întrucât au existat și continuă să existe îngrijorări exprimate de mai multe părți interesate în ceea ce privește avizele emise de EFSA și ECHA cu privire la concluziile lor în favoarea neclasificării glifosatului drept cancerigen;
- BG. întrucât, din păcate, nu a fost posibil să se rezolve controversa respectivă la nivelul comisiei speciale;
- BH. întrucât, în octombrie 2017, Comisia a declarat admisibilă inițiativa cetățenească europeană „Interzicerea glifosatului și protecția oamenilor și a mediului împotriva pesticidelor toxice”; întrucât peste un milion de cetățeni au solicitat Comisiei să propună statelor membre să introducă o interdicție a utilizării glifosatului, să reformeze procedura de aprobare a pesticidelor și să stabilească obiective obligatorii la nivelul UE de reducere a utilizării pesticidelor;
- BI. întrucât așa-numitele „documente Monsanto” și hotărârea recentă pronunțată de Curtea Superioară din statul California în cauza *Dewayne Johnson/Monsanto* (cauza nr. CGC-16-550128) și recursul ulterior au ridicat semne de întrebare cu privire la independența și conflictele de interese în procesul de evaluare a glifosatului;

Aprobarea de către Comisie a substanțelor active

- BJ. întrucât regulamentul stabilește un termen de șase luni pentru Comisie, de la formularea concluziilor EFSA până la prezentarea unui proiect de regulament;
- BK. întrucât decizia de reînnoire a aprobării glifosatului nu conține măsuri obligatorii din punct de vedere juridic de reducere a riscurilor la nivelul Uniunii; întrucât Comisia a decis să adopte o recomandare specifică pentru condițiile de aprobare, potrivit căreia statele membre, atunci când acordă autorizații pentru produse de protecție a plantelor care conțin glifosat, trebuie să acorde o atenție specială riscului la care sunt supuse vertebratele terestre; întrucât s-a constatat existența unui risc ridicat pe termen lung pentru aproape toate utilizările glifosatului pentru vertebratele terestre nevazate, inclusiv pentru mamifere și păsări;
- BL. întrucât ECHA a concluzionat că glifosatul provoacă leziuni oculare grave și este toxic pentru mediul acvatic, cu efecte pe termen lung;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- BM. întrucât nu este clar în ce condiții Comisia și statele membre consideră că un risc este inacceptabil pentru mediu;
- BN. întrucât reprezintă un motiv de îngrijorare faptul că, cu sprijinul statelor membre, Comisia aprobă substanțe active în legătură cu care EFSA a constatat că prezintă riscuri ridicate pentru mediu și biodiversitate, având în vedere că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) litera (e) din regulament, un produs de protecție a plantelor nu trebuie să aibă efecte inacceptabile asupra mediului;
- BO. întrucât Ombudsmanul European, în decizia sa în cauza 12/2013/MDC din 18 februarie 2016, a declarat că transmiterea de informații de confirmare nu ar trebui să se refere la cerințele în materie de date care existau la momentul depunerii cererii în legătură cu evaluarea riscurilor pentru sănătate și pentru care erau disponibile documente de orientare adecvate;
- BP. întrucât datele de confirmare nu sunt, în general, supuse aceleiași control sau aceleiași evaluări științifice ca și datele prezentate în cererea inițială, deoarece acestea nu sunt supuse în mod sistematic unei evaluări inter pares a EFSA; întrucât Ombudsmanul European, în decizia sa din 2016, a invitat Comisia să analizeze dacă, de acum înainte, toate informațiile de confirmare ar trebui să facă în mod sistematic obiectul unei evaluări inter pares a EFSA și dacă documentele de orientare ar trebui modificate în consecință;
- BQ. întrucât, pe baza raportului de monitorizare prezentat de Comisie în februarie 2018 cu privire la zece substanțe active examinate în contextul anchetei Ombudsmanului, procedura privind datele de confirmare a determinat păstrarea pe piață pe o perioadă îndelungată a două substanțe active, haloxifop-P și malation, care altfel ar fi fost restricționate;
- BR. întrucât lacunele în materie de date în cazul pesticidelor biologice cu risc scăzut apar în principal din cauză că cerințele în materie de date sunt concepute pentru produse chimice de protecție a plantelor, nefiind, astfel, adecvate pentru cele biologice cu risc scăzut;
- BS. întrucât, în pofida riscurilor identificate de EFSA în concluziile sale privind substanțele active, Comisia permite adesea statelor membre să adopte măsuri de atenuare a riscurilor, fără a aduce atingere posibilității care i se acordă în temeiul regulamentului de a le impune la nivelul UE; întrucât această abordare a fost condamnată de Ombudsmanul European în decizia sa în cauza 12/2013/MDC;
- BT. întrucât este oportun ca statele membre să decidă cu privire la măsurile de gestionare a riscurilor în ceea ce privește preocupările specifice situației lor;
- BU. întrucât există o carență de produse de protecție a plantelor cu risc redus; întrucât doar zece substanțe sunt aprobate ca substanțe active cu risc scăzut, dintr-un total de aproape 500 de substanțe disponibile pe piața UE; întrucât carența de produse de protecție a plantelor cu risc scăzut face mai dificilă punerea în aplicare și dezvoltarea gestionării integrate a dăunătorilor; întrucât această carență este cauzată de lungimea duratei procesului de evaluare, autorizare și înregistrare;
- BV. întrucât, în prezent, pot fi utilizate tehnici avansate precum agricultura de precizie și robotica pentru a monitoriza cu precizie și pentru a elimina buruienile sau insectele dăunătoare, într-un stadiu incipient; întrucât tehnicile avansate sunt încă slab dezvoltate în Uniunea Europeană și necesită sprijinul Uniunii Europene și al statelor membre;

Autorizarea produselor de protecție a plantelor de către statele membre

- BW. întrucât produsele de protecție a plantelor ar trebui să fie evaluate în mod minuțios, în raport cu cunoștințele științifice și tehnice actuale, înainte de a fi autorizate; întrucât personalul insuficient și/sau subfinanțarea pot conduce la o dependență excesivă de evaluarea efectuată pentru aprobarea substanțelor active în contextul deciziilor privind produsele de protecție a plantelor;
- BX. întrucât procedura de autorizare a produselor de protecție a plantelor, în special cerințele în materie de date pentru evaluarea riscurilor, ar trebui să țină seama de utilizarea efectivă a produselor de protecție a plantelor;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- BY. întrucât, atunci când se autorizează produsele de protecție a plantelor, ar trebui să se acorde în continuare o atenție deosebită riscului pentru „grupurile vulnerabile”; întrucât regulamentul definește grupurile vulnerabile ca fiind alcătuite din persoane care ar trebui să beneficieze de o atenție specifică în momentul evaluării efectelor acute și cronice asupra sănătății cauzate de produsele de protecție a plantelor; întrucât acestea includ femeile însărcinate și pe cele care alăptează, feții, sugarii și copiii, persoanele în vârstă, precum și lucrătorii și rezidenții supuși unei expuneri ridicate la pesticide pe termen lung;
- BZ. întrucât articolul 25 din regulament prevede că agenții fitoprotectori și agenții sinergici sunt supuși aceluiași proceduri de aprobare ca și substanțele active, în vederea includerii pe o listă pozitivă; întrucât Comisia nu a aprobat încă niciun agent fitoprotector sau sinergic;
- CA. întrucât articolul 27 din regulament prevede includerea de către Comisie, în anexa III, a unei liste negative de coformulanți inacceptabili; întrucât Comisia nu a adoptat încă lista negativă a coformulanților, dar și-a afirmat intenția de a face acest lucru până la sfârșitul anului 2018; întrucât această întârziere este inacceptabilă având în vedere impactul acestor substanțe; întrucât anumite state membre și-au elaborat propriile liste negative de coformulanți, în absența unei astfel de liste la nivelul Uniunii;
- CB. întrucât absența acestor liste la nivelul UE face mai dificilă evaluarea minuțioasă a riscurilor prezentate de produsele de protecție a plantelor;
- CC. întrucât au fost exprimate preocupări în ceea ce privește sistemul de evaluare pe zone, și, în special, cu privire la întârzierile înregistrate în cadrul procedurii și la reevaluările frecvente, complete sau parțiale, ale cererilor în contextul recunoașterii reciproce, care decurg din cerințele naționale diferite ale modelelor de evaluare din statele membre din aceeași zonă; întrucât procedura recunoașterii reciproce de către statele membre avea drept obiectiv simplificarea procedurilor și creșterea încrederii între statele membre; întrucât aplicarea procedurii de recunoaștere reciprocă este considerată un instrument important pentru a îmbunătăți gradul de distribuire a sarcinilor și a asigura respectarea termenelor, garantând în același timp o protecție optimă, și este importantă pentru funcționarea pieței interne;
- CD. întrucât Comisia lucrează la un sistem informatic, Sistemul de gestionare a aplicațiilor produselor de protecție a plantelor (PPPAMS), care va fi accesibil publicului și va facilita sistemul de recunoaștere reciprocă;
- CE. întrucât în prezent nu există nicio imagine de ansamblu asupra tuturor produselor de protecție a plantelor autorizate în UE, întrucât statele membre nu sunt obligate să informeze în mod sistematic Comisia cu privire la deciziile lor privind autorizarea;
- CF. întrucât Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei impune realizarea unor studii privind toxicitatea pe termen lung; întrucât, în prezent, Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei impune realizarea unor studii toxicologice privind expunerea operatorilor, trecătorilor și locuitorilor, precum și expunerea lucrătorilor, a mai multor studii privind toxicologia pe termen lung și cea cronică pentru animale și a unor studii cu privire la evoluția și comportamentul în sol, apă și aer, inclusiv căile de expunere și degradarea în aer și transportul pe calea aerului, dar nu și privind toxicitatea pe termen lung a produselor de protecție a plantelor;
- CG. întrucât statele membre lucrează la stabilirea unei evaluări comparative a produselor de protecție a plantelor în raport cu substanțele susceptibile de înlocuire; întrucât obiectivul este de a înlocui aceste produse cu produse de protecție a plantelor mai sigure și cu metode nechimice, astfel cum sunt definite în Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor ⁽¹⁾;
- CH. întrucât rapoarte recente au evidențiat scăderi semnificative ale biodiversității în ceea ce privește păsările și insectele, în special albinele și alți polenizatori; întrucât, în ultimii 27 de ani, s-a observat o scădere de peste 75 % a biomasei totale a insectelor zburătoare în ariile protejate ⁽²⁾; întrucât intensificarea agriculturii (de exemplu, utilizarea pesticidelor, aratul pe tot parcursul anului, utilizarea sporită a îngrășămintelor și frecvența măsurilor agronomice), care nu a fost inclusă în analiza respectivă, poate constitui o cauză plauzibilă; întrucât intensificarea agriculturii a fost asociată cu un declin general al biodiversității plantelor, insectelor, păsărilor și altor specii; întrucât biodiversitatea și ecosistemele robuste au o importanță fundamentală, în special albinele și alte insecte polenizatoare, pentru a asigura un sector agricol sănătos și durabil;

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 71.

⁽²⁾ A se vedea 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” (Scăderea cu peste 75 % în decursul a 27 de ani a biomasei totale a insectelor zburătoare din zone protejate). PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

Miercuri, 16 ianuarie 2019

- CI. întrucât interzicerea tuturor utilizărilor în aer liber a trei neonicotinoide (imidacloprid, clotianidin și tiametoxam) este binevenită; întrucât aceste interdicții nu ar trebui să fie subminate de derogări nejustificate acordate în temeiul articolului 53;
- CJ. întrucât alte produse sistemice de protecție a plantelor ar trebui restricționate cât mai mult posibil, inclusiv pentru tratarea semințelor, în cazul în care prezintă un pericol pentru sănătatea umană și pentru mediu;
- CK. întrucât utilizarea de autorizații de urgență acordate în temeiul articolului 53 alineatul (2) din regulament și cazurile identificate în acest sens sunt în creștere în cadrul Uniunii; întrucât unele state membre aplică articolul 53 semnificativ mai des decât altele; întrucât evaluarea recentă efectuată de EFSA cu privire la autorizațiile de urgență a trei neonicotinoide concluzionează că, în unele cazuri, aceste autorizații au fost conforme cu dispozițiile prevăzute în legislație, în timp ce în alte cazuri aceste condiții nu au fost îndeplinite;
- CL. întrucât întârzierile sistematice în procesele de autorizare ar putea conduce, de asemenea, la o utilizare din ce în ce mai frecventă a autorizațiilor de urgență; întrucât recurgerea la derogări în temeiul articolului 53 pentru utilizări minore în vederea abordării unor situații speciale, altele decât situațiile de urgență efective, nu este viabilă sau adecvată; întrucât EFSA ar trebui să investigheze efectul înlocuirii, precum și disponibilitatea metodelor nechimice;
- CM. întrucât ar trebui să se acorde o atenție specială produselor de protecție a plantelor pentru utilizări minore, având în vedere că, în prezent, există puține stimulente economice pentru ca întreprinderile să dezvolte astfel de produse;
- CN. întrucât, de la intrarea în vigoare a regulamentului, Comisia a utilizat doar o dată posibilitatea de a solicita un aviz din partea EFSA în temeiul articolului 53 alineatul (2),

Observații generale

1. consideră că, deși UE are unul dintre cele mai stricte sisteme din lume, atât regulamentul, cât și punerea sa în aplicare trebuie să fie îmbunătățite pentru a-și îndeplini obiectivele;
2. observă evaluarea REFIT în curs de desfășurare realizată de Comisie cu privire la regulament;
3. subliniază importanța de a garanta evaluarea transparentă, obiectivă și independentă a substanțelor active și a produselor de protecție a plantelor;
4. invită Comisia și statele membre să aloce resurse suficiente și expertiză adecvată pentru evaluarea substanțelor active și a produselor de protecție a plantelor și să asigure o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale;
5. invită Comisia și statele membre să asigure aplicarea deplină și uniformă a criteriilor de limitare bazate pe riscuri pentru substanțele active mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau care au proprietăți care afectează sistemul endocrin;
6. invită Comisia și statele membre, în calitatea lor de gestionari de risc, să aplice în mod corespunzător principiul precauției atunci când, în urma unei evaluări a informațiilor disponibile, se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății, dar persistă incertitudinea științifică, prin adoptarea de măsuri provizorii de gestionare a riscurilor necesare pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane;
7. îndeamnă Comisia să comunice sistematic modul în care acest principiu a fost luat în considerare și modul în care au fost luate deciziile de gestionare a riscului;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

8. salută recomandarea Mecanismului de consiliere științifică, conform căreia Comisia facilitează o dezbatere mai amplă la nivelul întregii societăți pentru a stabili o viziune comună la nivelul UE în ceea ce privește producția de alimente sustenabilă, inclusiv rolul produselor de protecție a plantelor în cadrul acesteia; consideră că aceste considerații ar trebui să ia în considerare, printre alți factori, calitatea, siguranța, disponibilitatea și accesibilitatea alimentelor pentru consumatori, veniturile echitabile, sustenabilitatea pe termen lung a producției agricole, schimbările climatice precum și riscurile și beneficiile pe termen scurt și lung pentru sănătatea umană și animală și pentru mediu asociate unor scenarii diferite în ceea ce privește utilizarea produselor de protecție a plantelor, inclusiv gestionarea integrată a dăunătorilor și un scenariu de utilizare zero;

9. consideră că în cadrul sistemului UE ar trebui să se acorde o mai mare atenție utilizării extinse și profilactice, când este inadecvată, a produselor de protecție a plantelor și efectelor acestora asupra sănătății umane, sănătății animale și asupra mediului, precum și a creșterii rezistenței în organismul-țintă;

10. subliniază importanța punerii în aplicare pe deplin a Directivei 2009/128/CE, având în vedere legătura sa cu sistemul de autorizare, în special dispozițiile privind gestionarea integrată a dăunătorilor și formarea adecvată a agricultorilor în cadrul acesteia; subliniază faptul că lucrările în curs de desfășurare ale Parlamentului pe această temă pot fi menționate pentru detalii suplimentare;

11. invită Comisia și statele membre să asigure coerența între obiectivul de aprobare a substanțelor active și de autorizare a produselor de protecție a plantelor în conformitate cu prezentul regulament și cu scopul Directivei 2009/128/CE;

12. solicită Comisiei și statelor membre să nu mai aprobe substanțele active/produsele de protecție a plantelor pentru desicare;

13. invită Comisia și statele membre să nu mai permită utilizarea produselor fitosanitare în zonele utilizate de marele public sau de grupurile vulnerabile, astfel cum sunt definite la articolul 12 litera (a) din Directiva 2009/128/CE;

14. invită Comisia să introducă în regulament măsuri specifice de protecție eficientă a grupurilor vulnerabile, în scopul de a pune capăt, fără întârziere sau derogare, utilizării de pesticide pe distanțe lungi în apropierea școlilor, structurilor de îngrijire a copiilor, locurilor de joacă, spitalelor, maternităților și centrelor de îngrijire;

15. solicită Comisiei ia măsurile necesare pentru a asigura că statisticile de vânzări referitoare la pesticide sunt disponibile public pentru fiecare substanță activă și fiecare stat membru și că statisticile privind utilizarea pesticidelor sunt îmbunătățite în continuare pentru a oferi informații complete pentru evaluarea privind riscurile pentru mediu, precum și pentru evaluarea comparativă în temeiul regulamentului;

16. solicită crearea unui sistem eficient de vigilență după introducerea pe piață pentru a monitoriza în mod sistematic impactul utilizării în condiții reale a produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în ansamblul său, inclusiv pe termen lung; subliniază că vigilența după introducerea pe piață pentru produsele de protecție a plantelor ar trebui să asigure colectarea și comunicarea eficientă a datelor în rândul tuturor părților interesate și să fie transparentă și accesibilă populației; solicită EFSA și ECHA să dezvolte orientări armonizate pentru vigilență eficientă după introducerea pe piață în acest domeniu;

17. invită Comisia să elaboreze o platformă informatică standardizată la nivelul UE sau o bază de date pentru a sprijini schimbul de date de monitorizare după introducerea pe piață și consideră că datele de monitorizare ulterioară a pieței și alte date de monitorizare disponibile ar trebui utilizate în procesul de autorizare;

18. invită Comisia să accelereze punerea în aplicare a proiectului-pilot „Monitorizarea ecologică a utilizării pesticidelor prin intermediul albinelor melifere”, care va permite, printre altele, evaluarea punerii în aplicare a legislației europene în ceea ce privește aplicarea și autorizarea pesticidelor;

19. invită Comisia să realizeze un studiu epidemiologic cu privire la efectele reale ale produselor fitosanitare asupra sănătății umane;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

20. invită Comisia să dezvolte și să pună în aplicare în continuare strategii de abordare a efectelor combinate ale substanțelor chimice prin promovarea unei evaluări integrate și coordonate în toate actele legislative relevante ale UE;

21. salută proiectul EFSA privind efectele DNT, care este în curs de desfășurare, dar consideră că acesta este insuficient atât timp cât nu există o cerință legală pentru ca substanțele active și celelalte componente ale pesticidelor să fie evaluate în ceea ce privește efectele DNT, ca parte a procesului de autorizare; solicită, deci, Comisiei să analizeze opțiuni pentru a se asigura că substanțele active și celelalte componente ale produselor de protecție a plantelor sunt evaluate în ceea ce privește efectele DNT, ținând seama pe deplin de metodele fiabile automate axate pe oameni, care nu implică animale, pentru evaluarea pericolelor reprezentate de DNT;

22. consideră că este esențial ca cercetarea și inovarea să fie dezvoltate în continuare în Uniune și, prin urmare, solicită ca Orizont Europa, alte instrumente financiare ale Uniunii și statele membre să asigure fonduri suficiente pentru a promova:

(a) cercetarea independentă privind impactul utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și animale, asupra mediului și producției agricole;

(b) cercetarea privind alternativele la produsele de protecție a plantelor, inclusiv metodele nechimice și pesticidele cu risc redus, pentru a oferi fermierilor noi soluții pentru agricultura durabilă, și cercetarea în domeniul tehnicilor agroecologice și de precizie, cu scopul de a reduce la minimum aportul extern și de a optimiza controlul dăunătorilor într-un mod specific și durabil;

23. solicită Comisiei să țină seama de importanța unui cadru de reglementare care să încurajeze inovarea și cercetarea pentru a dezvolta produse de protecție a plantelor și alternative mai bune și mai sigure;

24. reamintește că accesul la protecția plantelor sigură și eficientă este esențial pentru a le permite fermierilor să prevină apariția contaminanților cu transmitere prin alimente care se găsesc în mod natural, cum ar fi micotoxinele cancerigene, care prezintă un risc pentru siguranța alimentelor noastre;

25. reamintește că culturile și condițiile pedoclimatice din statele membre, în special în regiunile ultraperiferice ale Uniunii Europene, sunt foarte diverse și specifice; solicită ca aceste diferențe să fie luate în considerare în procesul de autorizare;

26. invită EFSA și Comisia să își îmbunătățească comunicarea cu privire la riscuri în scopul de a informa populația într-un mod adecvat, ușor de înțeles și de accesat; consideră că este important să se îmbunătățească cunoștințele publice cu privire la pericolele și riscurile acceptabile și inacceptabile, să se sensibilizeze populația cu privire la nivelul de respectare a valorilor LMR în Europa și să se informeze utilizatorii cu privire la posibilele măsuri de atenuare a riscurilor;

27. solicită punerea în aplicare pe deplin a principiului celor 3 R;

28. solicită aplicarea unor teste și tehnologii care nu implică animale în testarea substanțelor active, a agenților fitoprotectori, a agenților sinergici, a altor coformulanți și a formulelor produselor, precum și evaluarea efectelor cumulative și de amestec ale substanțelor active și ale produselor de protecție a plantelor, indiferent de locul în care aceste teste și tehnologii sunt disponibile;

29. solicită actualizarea Regulamentelor (UE) nr. 283/2013 și (UE) nr. 284/2013 ale Comisiei ori de câte ori sunt disponibile teste și tehnologii alternative validate;

30. solicită Comisiei să includă evoluțiile științifice și tehnologice în ceea ce privește noile metode de abordare în domeniul științelor de reglementare pentru a îmbunătăți gradul de previzibilitate al testelor de reglementare și pentru a înlocui utilizarea animalelor;

31. solicită Comisiei să exploreze posibilitățile de a solicita prezentarea unor date relevante privind efectele asupra oamenilor, de exemplu datele obținute în cursul trialurilor clinice efectuate în timpul testării medicamentelor, pentru o bază de date cu acces liber prevăzută în cererea de ofertă a ECHA/EFSA, astfel încât datele privind efectele asupra oamenilor să fie utilizate pentru a valida metodologiile care nu implică animale și care sunt în curs de dezvoltare;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

32. invită Comisia și statele membre să asigure controale eficiente ale produselor agricole importate din țări terțe, cu scopul de a asigura un nivel ridicat de protecție și condiții de concurență echitabile pentru producția alimentară europeană;

33. invită statele membre și Comisia să depună eforturi sporite pentru a pune capăt comerțului cu produse ilegale de protecție a plantelor, întrucât acestea subminează obiectivele legislației Uniunii în acest domeniu;

Cerere de aprobare a substanțelor active

34. invită Comisia să propună modificarea regulamentului astfel încât aceasta să fie abilitată să adopte un program de lucru în ceea ce privește desemnarea statului membru raportor (SMR) pentru cererile de aprobare, pe baza unor criterii pentru o evaluare independentă, obiectivă și transparentă: expertiză, resurse, absența conflictelor de interese, relevanța pentru produs, capacitatea tehnică și capacitatea de a obține rezultate solide și fiabile din punct de vedere științific în intervalul de timp dat, împreună cu un proces cuprinzător de evaluare inter pares și o consultare a părților interesate, pe linii similare sistemului de reautorizare a substanțelor active;

35. solicită Comisiei să aloce evaluarea cererilor de reînnoire unui alt stat membru decât cel care era responsabil cu evaluarea (evaluările) anterioară (anterioare), cu condiția să se asigure nivelul necesar de expertiză și de resurse;

36. solicită Comisiei să se asigure că doar statele membre care pot garanta o calitate ridicată a evaluării și care dispun de proceduri eficiente de evaluare a conflictelor de interese devin SMR;

37. solicită Comisiei să efectueze, cu sprijinul EFSA, o evaluare a laboratoarelor naționale de referință desemnate de autoritățile competente din SMR în cauză, pentru a asigura același nivel de expertiză pentru proiectul de raport de evaluare SMR (DAR);

38. solicită, de asemenea, statelor membre să efectueze în mod responsabil auditarea laboratoarelor certificate – GLP și solicită Comisiei să creeze la nivelul Uniunii un sistem de verificare a auditurilor realizate de statele membre, condus de ea;

39. ia act de propunerea Comisiei privind transparența și sustenabilitatea evaluării riscurilor la nivelul UE în cadrul lanțului alimentar și, prin urmare, salută oportunitatea de a îmbunătăți situația actuală în acest sens;

40. consideră că este important ca solicitanții să fie obligați să înregistreze într-un registru public toate studiile de reglementare care urmează a fi efectuate și să se permită o perioadă pentru prezentarea de observații, în cursul căreia părțile interesate pot furniza date existente pentru a asigura faptul că sunt luate în considerare toate informațiile relevante; subliniază că dispozițiile privind registrul public includ, de asemenea, înregistrarea de către laboratorul certificat a datelor la care studiul a început și s-a încheiat și publicarea datelor de control, care trebuie incluse într-un registru al controalelor istorice, inclusiv metodologia de testare care va fi utilizată, respectând protecția datelor personale; consideră că numai studiile de reglementare care au fost înregistrate pot fi depuse împreună cu o cerere;

41. subliniază necesitatea de a impune solicitanților obligația de a furniza SMR toate studiile, inclusiv datele primare, într-un format care să poată fi citit automat;

42. solicită să se permită accesul publicului la studiile menționate mai sus, inclusiv la toate datele și informațiile justificative care se referă la cererile de autorizare, într-un format care să poată fi citit automat și în totalitate, pentru a asigura transparența, permițând astfel un control independent în timp și protejând datele cu caracter personal și asigurând, în același timp, că persoanele care au solicitat studiile nu le pot utiliza în scopuri necomerciale, pentru a proteja drepturile de proprietate intelectuală relevante;

43. solicită Comisiei să evalueze dacă ar fi necesar să nu se mai solicite ca solicitantul să furnizeze documentație științifică de specialitate cu privire la substanța activă și formulele asociate, atribuindu-se în schimb această sarcină SMR, care va fi asistat de EFSA;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

44. subliniază că documentația științifică de specialitate, în cazul în care este disponibilă, ar trebui să aibă o pondere echivalentă în evaluare ca și studiile bazate pe PBL; consideră că ambele sunt contribuții valide la evaluare și ar trebui ponderate în funcție de calitatea relativă a studiilor și de relevanța acestora pentru cererea în cauză;

45. solicită Comisiei să analizeze dacă ar fi oportun să nu se mai solicite ca solicitantul să evalueze datele care trebuie furnizate ca parte a cererii, atribuindu-se în schimb această sarcină SMR;

46. solicită o reevaluare independentă a normelor actuale pentru revizuirea literaturii de specialitate, astfel încât să se asigure că toate studiile relevante sunt luate în considerare;

Proiect de evaluare elaborat de SMR

47. insistă că SMR ar trebui să aplice în mod strict articolul 9 din regulament, astfel încât să se asigure că cererile sunt complete înainte de a fi acceptate;

48. subliniază că evaluarea ar trebui să includă o evaluare aprofundată a datelor primare, precum și date referitoare la formulările produselor finale, astfel cum sunt disponibile în etapa respectivă a evaluării; solicită ca SMR să demonstreze în mod clar, în DAR, că toate studiile au fost verificate în mod corespunzător din punctul de vedere al relevanței, calității științifice și valabilității acestora și, dacă este necesar, să includă studii suplimentare care nu au fost considerate relevante de către solicitant; subliniază faptul că respingerea datelor care raportează efecte adverse ar trebui să se bazeze doar pe o justificare științifică bazată pe dovezi, de exemplu pe aplicarea corectă a documentelor de orientare ale OCDE;

49. invită Comisia să evalueze modalitatea optimă de a garanta că substanțele active sunt evaluate pe baza celor mai frecvente utilizări, a formulelor cel mai frecvent utilizate, dozajului lor și scenariilor de expunere relevante;

50. solicită ca toate evaluările să se bazeze pe o analiză sistematică a tuturor probelor disponibile și pe o transparență totală în ceea ce privește utilizarea „forței probatoare a datelor”;

51. recomandă ca SMR să limiteze la minimum reproducerea punctelor și numai în cazuri justificate și raportate în mod corespunzător; insistă asupra faptului că, atâta timp cât evaluarea este efectuată de către solicitant, în cazul în care sunt preluate pasaje din dosarul de cerere, ar trebui să se facă o distincție clară între evaluarea autorității și evaluarea solicitantului;

Avizul EFSA privind proiectele de rapoarte de evaluare și clasificarea ECHA a substanțelor active

52. solicită Comisiei și statelor membre să se asigure că în evaluarea riscurilor sunt incluse teste esențiale (de exemplu, teste ecotoxice actualizate pentru organismele din sol și evaluarea concentrației în mediu și a reziduurilor din praf, vânt, aer și apă și teste privind efectele toxice pe termen lung, în special pentru grupurile vulnerabile) și evoluțiile științifice și tehnologice în metode;

53. invită Comisia să își actualizeze periodic prezentarea generală privind documentele de orientare actualizate și orientările privind testele;

54. invită Comisia să faciliteze și să accelereze finalizarea procesului de armonizare în ceea ce privește cerințele și metodologiile privind datele, în special în domeniul documentelor de orientare privind ecotoxicologia și evoluția și comportamentul în mediu;

55. solicită Comisiei să stabilească conținuturi maxime de reziduuri pentru soluri și apele de suprafață, utilizând, printre altele, datele colectate prin monitorizare de mediu ulterioară introducerii pe piață;

56. solicită să se stabilească mai rapid și mai eficient limita maximă de reziduuri (LMR) pentru alimente și hrana pentru animale, precum și să se asigure o mai mare coerență, prin armonizarea termenelor de evaluare între LMR și aprobarea sau reînnoirea aprobării;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

57. solicită ca datele colectate prin monitorizarea de mediu ulterioară introducerii pe piață să fie utilizate pentru a verifica acuratețea concentrațiilor previzibile în mediu (CPM) în modele de evoluție în mediu;
58. invită Comisia să propună modificarea Regulamentului (UE) nr. 284/2013 al Comisiei pentru a include cerințe în materie de date privind toxicitatea pe termen lung a produsului de protecție a plantelor și alte căi de expunere, în special prin intermediul vântului și eroziunii hidrice a solului, utilizând tehnici de modelare actualizate;
59. solicită EFSA să își actualizeze periodic documentele de orientare în conformitate cu cele mai recente evoluții din toate domeniile relevante, în vederea evaluării efectelor pe termen scurt și lung ale nivelurilor de reziduuri ale substanțelor active, formulelor și amestecurilor în apele de suprafață, sol, vânt și praf;
60. consideră că documentele de orientare ar trebui să ofere orientări suficient de clare pentru evaluatorii de risc pentru a garanta o evaluare de înaltă calitate și pentru a asigura previzibilitatea și consecvența pentru solicitanți;
61. invită Comisia și statele membre, în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale (Comitetul PAFF), să adopte fără întârziere orice orientări în curs de adoptare, inclusiv orientările actualizate privind albinele utilizate de EFSA în recenta sa reexaminare cu privire la trei neonicotinoide;
62. invită EFSA să actualizeze în continuare orientările privind albinele, indiferent de adoptarea orientărilor în curs pentru a lua în considerare alte specii polenizatoare, precum și efectele amestecului și fezabilitatea tehnică;
63. salută evaluarea pilot a efectelor cumulate și solicită finalizarea acesteia astfel cum a fost planificată până la sfârșitul anului 2018 și implementarea rapidă ulterioară a evaluărilor cumulative ale riscului ca parte a procesului de autorizare; solicită ca cercetarea cu privire la alte căi de expunere, în plus față de sistemele nervos și endocrin, să fie prioritarizată și accelerată;
64. invită EFSA, Comisia și statele membre să aplice un factor de siguranță suplimentar la calcularea dozelor „sigure” de expunere, în vederea abordării toxicității potențiale a amestecului în cazul în care persistă un grad ridicat de incertitudine care nu a putut fi redus prin teste suplimentare ale amestecurilor;
65. solicită ca EFSA și ECHA să faciliteze mai mult utilizarea informațiilor furnizate pe site-urile lor, precum și extragerea datelor;
66. solicită statelor membre să se asigure că acestea sunt bine reprezentate în cadrul EFSA de către experți naționali independenți; recomandă ca statele membre să colaboreze cu EFSA în mod constructiv;
67. recomandă să se asigure capacitatea științifică și cunoștințele științifice prin sprijinirea, extinderea și consolidarea rețelei de experți ai agențiilor UE, ai organismelor statelor membre, ai institutelor și ai grupurilor de cercetare universitare implicate în evaluarea riscurilor;
68. în continuare, recomandă cooperarea cu experți internaționali în domeniul rețelelor științifice internaționale, pentru a sprijini discuțiile și contribuțiile științifice în vederea consolidării cooperării internaționale a sistemului de evaluare inter pares, care duce la rezultate de înaltă calitate mai bine recunoscute la nivel internațional;
69. recomandă EFSA să își publice avizele în reviste specializate pentru a intensifica discuțiile constructive și pentru a stimula și a încuraja mai mulți experți naționali și alți oameni de știință să participe la lucrările sale;
70. solicită ca EFSA și ECHA să li se aloce fonduri suficiente pentru a-și îndeplini sarcinile în mod independent, obiectiv și transparent, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului și având în vedere creșterea volumului de muncă anticipat pentru aceste agenții;
71. subliniază că credibilitatea sistemului de autorizare a produselor de protecție a plantelor depinde în mare măsură de încrederea publică în agențiile europene; subliniază că transparența în procesul de evaluare științifică este importantă pentru menținerea încrederii publice; salută, de asemenea, eforturile continue ale EFSA de a îmbunătăți sistemul și cea mai recentă actualizare a politicii sale privind independența din iunie 2017, în vederea asigurării independenței și a gestionării potențialelor conflicte de interese;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

72. solicită EFSA să se asigure că toți experții care participă la evaluare prezintă o declarație de interese disponibilă publicului și să excludă participarea experților aflați în conflicte de interese din toate etapele procesului de evaluare inter pares;
73. propune înființarea unei comisii de supraveghere independente în cadrul EFSA, care să aibă sarcina de a analiza potențialele conflicte de interese;
74. solicită alocarea de resurse adecvate care să permită finalizarea monitorizării și a analizei de mediu pe scară largă după introducerea pe piață, inclusiv monitorizarea reziduurilor de pesticide din soluri și praf, ale căror rezultate ar trebui să fie comunicate către EFSA;
75. invită EFSA să se asigure că dispune de expertiza necesară pentru a evalua pe deplin disponibilitatea și aplicarea metodelor nechimice;
76. solicită Mecanismului de consiliere științifică al Comisiei ca, la cerere, să acționeze ca mediator în controversele științifice privind substanțele active;
77. invită mecanismul de consiliere științifică să inițieze o revizuire sistematică a tuturor studiilor disponibile privind carcinogenitatea glifosatului și a preparatelor pe bază de glifosat, cu scopul de a evalua dacă ar fi justificată reexaminarea aprobării glifosatului în conformitate cu articolul 21 din regulament;

Aprobarea de către Comisie a substanțelor active

78. regretă profund întârzierile numeroase înregistrate la nivelul statelor membre și al Comisiei înainte și după evaluarea inter pares de către EFSA, în special întârzierile în evaluarea substanțelor care îndeplinesc criteriile de limitare, și îndeamnă statele membre și Comisia să respecte termenele stabilite în regulament;
79. subliniază necesitatea de a asigura responsabilitatea politică în legătură cu adoptarea unor acte de punere în aplicare folosind procedura comitetului; își exprimă îngrijorarea cu privire la lipsa de transparență în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale (Comitetul PAFF); solicită Comisiei și statelor membre să sporească transparența generală a procedurilor, inclusiv prin furnizarea de procese-verbale detaliate ale discuțiilor privind comitologia și pozițiile respective, în special prin explicarea și justificarea deciziilor Comitetului PAFF și publicarea votului statelor membre;
80. solicită Comisiei și statelor membre să aprobe o politică de independență și să se asigure că membrii Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu se află în conflict de interese;
81. solicită Comisiei și statelor membre să aplice în mod strict articolul 4 din regulament și să adopte criterii clare bazate pe date științifice cu privire la ceea ce constituie efecte inacceptabile asupra mediului, având în vedere expunerea efectivă (acută și cronică) la numeroase produse de protecție a plantelor;
82. invită Comisia să limiteze cu strictețe utilizarea procedurii privind datele de confirmare la scopul prevăzut la articolul 6 litera (f) din regulament, și anume la cazurile în care se stabilesc noi cerințe în cursul procesului de evaluare sau ca urmare a cunoștințelor științifice și tehnice noi; consideră că protecția sănătății publice și a mediului trebuie să fie considerate priorități absolute, furnizând în același timp solicitanților calendare fiabile pentru autorizare; subliniază că dosarele complete sunt esențiale pentru aprobările de substanțe active; regretă că procedura de derogare prin date de confirmare a condus la rămânerea pe piață pentru o perioadă extinsă de timp a cel puțin două substanțe active care ar fi fost altminteri interzise;
83. solicită Comisiei să modifice documentul de orientare relevant, astfel încât datele de confirmare să facă în mod sistematic obiectul unei evaluări inter pares complete a EFSA, așa cum este cazul datelor originale din cerere;
84. invită Comisia să includă măsuri de reducere a riscurilor obligatorii din punct de vedere juridic în ceea ce privește aprobarea substanțelor active pentru a face față riscurilor cunoscute ale produselor de protecție a plantelor, sprijinind statele membre în identificarea măsurilor de reducere a riscurilor relevante pentru situația specifică lor și luând în considerare condițiile agronomice, climatice și de mediu din teritoriile lor;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

85. invită, de asemenea, Comisia să se asigure că monitorizarea ulterioară introducerii pe piață va evalua eficacitatea și eficiența măsurilor de atenuare puse în aplicare;

86. invită Comisia să asigure aplicarea integrală a articolului 25 din regulament, astfel încât agenții fitoprotectori și agenții sinergici să poată fi utilizați numai după aprobarea acestora; subliniază că cerințele privind datele pentru aprobarea agenților fitoprotectori și a agenților sinergici ar trebui să fie aceleași cu cele necesare pentru substanțele active și solicită adoptarea unui act de punere în aplicare în temeiul articolului 25 alineatul (3) din regulament;

87. invită Comisia să adopte prima listă negativă de coformulanți în conformitate cu articolul 27 din regulament până la sfârșitul anului 2018, împreună cu criteriile și procedura de identificare a altor coformulanți; solicită, în acest scop, integrarea datelor necesare în temeiul Regulamentului REACH, al Regulamentului CLP și al Regulamentului privind produsele biocide, precum și a datelor colectate de statele membre în cursul elaborării propriilor liste negative ale coformulanților;

88. invită Comisia ca, în conformitate cu Rezoluția sa din 15 februarie 2017 referitoare la pesticidele cu risc scăzut de origine biologică și Rezoluția sa din 13 septembrie 2018 referitoare la punerea în aplicare a regulamentului, să prezinte o propunere legislativă specifică de modificare a regulamentului în afara procedurii în desfășurare REFIT, în vederea instituirii unui proces de evaluare, autorizare și înregistrare riguros, de calitate și accelerat;

89. invită Comisia să sporească transparența prin crearea unei pagini web care să prezinte calendarul și etapele aprobării fiecărei substanțe active, indicând deciziile statelor membre raportoare, ale EFSA și ale ECHA, deciziile Comitetului PAFF, durata licenței și alte informații relevante;

Autorizarea produselor de protecție a plantelor de către statele membre

90. solicită Comisiei să efectueze o evaluare aprofundată a sistemului de autorizare pe zone, cu scopul de a evalua cele mai bune modalități de a asigura o evaluare științifică adecvată a produselor de protecție a plantelor, menținând în același timp responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește autorizarea, restricționarea sau refuzul acestora și să revizuiască limitările privind refuzul autorizării;

91. consideră că procedura de recunoaștere reciprocă este esențială pentru partajarea volumului de muncă și pentru a ușura respectarea termenelor; regretă întârzierile înregistrate în ceea ce privește evaluările statelor membre care examinează cererile de autorizare și problemele de punere în aplicare asociate principiului recunoașterii reciproce; solicită Comisiei să colaboreze cu statele membre pentru a îmbunătăți funcționarea sistemului zonal; subliniază că punerea integrală în aplicare a legislației existente ar trebui să aibă scopul de a evita duplicarea muncii și de a pune la dispoziția fermierilor substanțe noi fără întârzieri inutile;

92. invită cu insistență statele membre să respecte termenele de evaluare a produselor de protecție a plantelor și dispozițiile privind recunoașterea reciprocă, astfel cum sunt prevăzute în regulament;

93. solicită EFSA să stabilească orientări armonizate pentru evaluarea produselor de protecție a plantelor, iar Comisiei să le adopte ulterior;

94. solicită statelor membre să se asigure că toate produsele de protecție a plantelor sunt supuse unor evaluări adecvate, inclusiv unor scenarii de expunere, pe baza datelor obținute pentru produsul fitosanitar în sine, și consideră că extrapolarea datelor privind produsele de protecție a plantelor nu ar trebui efectuată pe baza datelor obținute cu privire la substanțele active, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific și confirmat ca fiind fiabil prin monitorizare ulterioară introducerii pe piață;

95. invită Comisia să prezinte un raport detaliat Parlamentului, în termen de doi ani, cu privire la practicile naționale privind evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor legate de produsele de protecție a plantelor;

96. solicită statelor membre să se asigure că orice decizie privind aprobarea substanțelor active/autorizarea produselor de protecție a plantelor se bazează pe o evaluare adecvată a riscurilor pe care le implică expunerea în condiții reale, acută și cronică, a grupurilor vulnerabile și solicită modificarea în consecință a orientărilor EFSA corespunzătoare;

97. subliniază necesitatea de a impune solicitanților obligația de a furniza statului membru care examinează cererea de autorizare toate studiile, inclusiv datele primare, într-un format care să poată fi citit automat;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

98. solicită să se permită accesul publicului la studiile menționate mai sus, inclusiv la toate datele și informațiile justificative care se referă la cererile de autorizare, într-un format care să poată fi citit automat și în totalitate, pentru a asigura transparența, permițând astfel un control independent în timp și protejând datele cu caracter personal și asigurând, în același timp, că persoanele care au solicitat studiile nu le pot utiliza în scopuri necomerciale, pentru a proteja drepturile de proprietate intelectuală relevante;

99. invită Comisia să examineze dacă este oportun să desemneze EFSA autoritatea responsabilă de evaluarea riscurilor privind produsele de protecție a plantelor, menținând totodată decizia efectivă privind autorizarea produselor de protecție a plantelor la nivel național, pentru a ține seama de situațiile specifice fiecărei țări;

100. îndeamnă statele membre să își sporească eficiența printr-o coordonare zonală și inter-regională mai extinsă, pentru a partaja mai bine volumul de muncă și pentru a utiliza în mod optim resursele fiecărui stat membru, precum și să acorde derogări în temeiul articolului 53 din regulament doar în măsura în care cerințele existente sunt strict respectate;

101. consideră că sistemul inter-zonal de recunoaștere reciprocă trebuie îmbunătățit;

102. invită statele membre să pună în aplicare mai eficient procedurile de autorizare la nivel național, pentru a limita derogările și extinderile acordate în temeiul articolului 53 din regulament la situațiile de urgență reale; solicită statelor membre să aplice cu strictețe articolul 53 din regulament, să accepte și să examineze numai cererile de derogare complete și să transmită Comisiei și celorlalte state membre numai notificările de derogare complete;

103. solicită Comisiei să își utilizeze pe deplin drepturile de control în conformitate cu articolul 53 alineatul (2) și alineatul (3), pentru a limita derogările și prelungirile acordate în temeiul articolului 53 la situațiile de urgență justificate;

104. solicită statelor membre să se asigure că consultarea publică a părților interesate relevante este efectuată înainte de acordarea oricărei autorizații de urgență în temeiul articolului 53, fără a crea întârzieri inutile în acordarea autorizațiilor de urgență și asigurându-se că toate părțile interesate relevante sunt informate în timp util în legătură cu acordarea sau refuzul autorizației de urgență;

105. solicită tuturor statelor membre să publice formularele de cerere completate pe care le primesc prin care li se solicită acordarea unei autorizații de urgență în temeiul articolului 53, indiferent dacă cererea este acceptată sau respinsă;

106. invită Comisia să finalizeze metodele pentru a determina când sau dacă anumite derogări ar trebui să fie aplicate, în special în ceea ce privește „expunerea neglijabilă” sau „pericolele grave pentru sănătatea plantelor”;

107. solicită statelor membre să se informeze reciproc, să informeze Comisia și publicul cu privire la autorizarea și retragerea produselor de protecție a plantelor, precum și cu privire la măsurile de atenuare, pentru a asigura o imagine de ansamblu la nivelul UE a produselor de protecție a plantelor disponibile pe piață și gestionarea riscurilor aferente acestora;

108. solicită Comisiei și statelor membre să își îmbunătățească schimbul de date privind produsele de protecție a plantelor mai sigure care ar putea înlocui produsele de protecție a plantelor cu substanțe susceptibile de înlocuire, pentru a facilita evaluarea comparativă a produselor de protecție a plantelor;

109. ia act de faptul că cercetarea legată de utilizarea cuprului în zone în care este folosit în cadrul unei practici îndelungate arată că există efecte asupra solului la nivel microbiologic; este de acord cu faptul că cuprul ar trebui considerat o substanță de tranziție în scopuri de protecție a plantelor și că utilizarea sa ar trebui să fie eliminată treptat, de îndată ce sunt disponibile alternative mai bune;

110. solicită Comisiei și statelor membre să promoveze dezvoltarea și utilizarea de alternative la produsele de protecția a plantelor sustenabile și ecologice, măsuri de gestionare integrată a dăunătorilor, de pesticide cu risc scăzut, ca o măsură importantă pentru reducerea efectelor negative ale gestionării dăunătorilor; recunoaște necesitatea unei mai bune cercetări și dezvoltări a acestor produse; solicită, așadar, Comisiei să evalueze opțiunile de încurajare a inovării în acest domeniu;

Miercuri, 16 ianuarie 2019

111. solicită Comisiei să propună modificarea regulamentului astfel încât atât utilizarea, cât și introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor cu risc scăzut să fie facilitate pentru operatori, la nivel procedural; consideră că este nevoie de o clarificare, în special în ceea ce privește introducerea pe piață a substanțelor de bază;
112. solicită accesul transparent și echitabil la substanțe active pentru formulatorii produselor de protecție a plantelor din sectorul IMM-urilor;
113. solicită Comisiei să efectueze o analiză a impactului cerințelor din actuala legislație care reglementează autorizarea și comercializarea produselor de protecție a plantelor și a produselor biocide în materie de resurse umane și de capacități economice disponibile pentru producătorii din sectorul IMM-urilor și ori de câte ori au loc modificări ale reglementărilor existente; subliniază că rezultatele unor astfel de analize trebuie să poată fi consultate de public;
114. solicită o definiție armonizată a „utilizării minore” pentru a promova condiții de concurență echitabile și recomandă crearea unei liste unice a culturilor majore la nivelul UE;
115. solicită Comisiei, EFSA și statelor membre să asigure faptul că toate părțile interesate relevante, inclusiv populația, sunt incluse în orice activitate care le vizează cu privire la pesticide, astfel cum este prevăzut în Directiva 2003/35/CE și în Convenția de la Aarhus;
116. solicită Comisiei și statelor membre să se asigure că cerințele din regulament privind acordarea de prioritate metodelor nechimice sunt puse în aplicare în mod corespunzător;

o

o o

117. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului și Comisiei.
-