

Преводът на страницата е генериран чрез машинен превод [\[Връзка\]](#). Машинните преводи могат да съдържат грешки, които да водят до нарушаване на яснотата и точността. Омбудсманът не поема отговорност за евентуални несъответствия. За най-надеждна и правно издържана информация направете справка с: изходната версия в английски препратката по-горе. За повече информация вижте нашата [езикова политика](#) и [политика за превода](#) [\[Връзка\]](#).

Решение по съединени случаи 1570/2018/JF-JN и 1973/2018/JF-JN относно начина, по който Европейската комисия одобрява вещества, използвани в продукти за растителна защита (пестициди)

Решение

Случай 1570/2018/JF - Открит на 08/03/2019 - Решение от 30/11/2020 - Засегната институция Европейска комисия (Няма основания за допълнителни проверки) |

Случай 1973/2018/JF - Открит на 08/03/2019 - Решение от 30/11/2020 - Засегната институция Европейска комисия (Няма основания за допълнителни проверки) |

Тази проверка се отнася до начина, по който Европейската комисия одобрява активните вещества, използвани в пестициди. По-специално омбудсманът разглежда практиката на Комисията за одобряване на активни вещества, за които Европейският орган за безопасност на храните (ЕОБХ) – органът на ЕС, който отговаря за научната оценка на безопасността – заяви, че е установил проблемни области или че не е установил безопасна употреба. Омбудсманът също така преразглежда практиката на Комисията за одобряване на вещества, за които са необходими допълнителни данни, потвърждаващи тяхната безопасност.

Омбудсманът изложи подробно пред Комисията причините, поради които счита, че настоящите практики на Комисията пораждаат безпокойство. Въпреки че Комисията е на мнение, че нейните практики са в съответствие с приложимите правни разпоредби, тя посочва промените и подобренията, които е направила за разрешаване на повдигнатите въпроси. По-специално, тя информира омбудсмана за няколко мерки, които трябва да подобрят процеса на одобрение и да увеличат неговата прозрачност.

Понастоящем омбудсманът приключва тази проверка с три предложения към Комисията, за да гарантира, че тя одобрява вещества, базирани само на употреби, за които от ЕОБХ



е потвърдено, че са безопасни, както и че процесът на одобрение е напълно прозрачен и че нейното използване на процедурата за потвърждаващи данни е допълнително ограничено. Като има предвид поетото задължение на Комисията под ръководството на Урсула фон дер Лайен да предприеме действия за намаляване с 50% на общата употреба на и риска от химически пестициди до 2030 г., омбудсманът очаква Комисията да предприеме по задоволителен начин последващи действия във връзка с нейните предложения.

Контекст на жалбата

1. „Продукти за растителна защита, са пестициди, които се използват за защита на култури или други „полезни растения“. Пестицидите съдържат най-малко едно „активно вещество“ [1] , което действа срещу вредители.
2. Съгласно приложимото законодателство на ЕС, и по-специално „Регламента за пестицидите“ [2] , преди дадено активно вещество да може да бъде използвано в пестицид, то трябва да бъде одобрено на равнището на ЕС. Производителят на ново активно вещество (заявителят) трябва първо да подаде заявление до компетентния орган в държава — членка на ЕС (държава членка докладчик). [3] Докладващата държава членка проверява заявлението и, ако то е допустимо, представя на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) „проект на доклад за оценка“. След това Комисията — въз основа на становището на представителите на държавите членки [5] — решава дали и при какви условия да одобри веществото.
3. Жалбоподателят е организация, обединяваща неправителствени организации, която работи за свеждане до минимум на отрицателните последици от пестицидите [6] .
4. През 2013 г. жалбоподателят изрази пред омбудсмана редица опасения относно ролята на Комисията при одобряването на активните вещества, използвани в пестицидите. По-специално жалбоподателят твърди, че практиките на Комисията по отношение на одобряването на активни вещества в ЕС в някои случаи не са безопасни и/или не са в съответствие със съответното законодателство. Жалбоподателят също така изрази загриженост относно практиката, чрез която Комисията одобрява активните вещества, но позволява на заявителя да предостави определени данни едва на по-късен етап („потвърдителни данни“). За да бъдат приложими, тези данни следва да представляват нови научни или технически познания.
5. Омбудсманът проучи въпроса и след като установи някои проблеми с процедурите, направи предложение за решение, което Комисията прие през 2015 г. [7] През февруари 2016 г. омбудсманът поиска от Комисията да представи доклад в срок от две години, в който подробно се описва как е приложила мерките, които е изложила.
6. През февруари 2018 г. Комисията информира Омбудсмана за предприетите от нея



стъпки.

7. През септември 2018 г. жалбоподателят се свързва с Омбудсмана, за да изрази загриженост относно начина, по който Комисията е приложила констатациите на Омбудсмана [8] .

8. Отделно от това жалбоподателят се е свързал с Омбудсмана, за да изрази загриженост относно факта, че Комисията е одобрила няколко вещества, въпреки че ЕОБХ е идентифицирал „ *критични области, пораждащи безпокойство* “ по отношение на веществата [9] .

Запитването

9. Омбудсманът започна съвместна проверка на двете жалби. Проучването беше съсредоточено върху: i) одобрението от страна на Комисията на активни вещества, за които ЕОБХ е установил проблемни области или липса на безопасна употреба; и ii) как Комисията използва процедурата, чрез която одобрява дадено активно вещество, но изисква допълнителни данни, за да потвърди неговата безопасност („процедура за потвърждаване на данните“).

10. В хода на разследването разследващият екип на Омбудсмана се среща с Комисията и провери досиетата на Комисията по отношение на пет активни вещества [10] , одобрени от Комисията, но когато в доклада на ЕОБХ се посочва или че не може да се установи безопасна употреба [11] , или че съществува критична област на безпокойство [12] .

11. След срещата и проверката омбудсманът поиска от ЕОБХ информация, която счита за необходима за разследването. Жалбоподателят коментира доклада на омбудсмана относно срещата и инспекцията, както и допълнителната информация, предоставена от ЕОБХ. След това Омбудсманът публикува предварителните си констатации по жалбата и прикани Комисията да отговори. В писмото си до председателя на Комисията омбудсманът посочи съобщението на Комисията, че ще предприеме действия за намаляване с 50 % на общата употреба на химически пестициди и риска от тях до 2030 г. [13]

12. Жалбоподателят коментира предварителните констатации на Омбудсмана, а след като Комисията отговори на тези констатации, също и относно отговора на Комисията.

Одобряване на активни вещества, за които ЕОБХ е установил критични области, пораждащи безпокойство, или без безопасна употреба

Аргументи, представени на омбудсмана

13. Жалбоподателят твърди, че Комисията неправилно е одобрила активни вещества, за



които ЕОБХ идентифицира „ *критични области, пораждащи безпокойство* “, тъй като това по същество означава, че те не са били потвърдени като безопасни и не следва да бъдат одобрявани.

14. От своя страна Комисията посочва, че докладите на ЕОБХ могат да създадат впечатлението, че дадено активно вещество като цяло не е безопасно, въпреки че може да е възможно да се идентифицират някои конкретни употреби, които са безопасни.

15. Комисията обясни, че пестицидите, съдържащи одобрени активни вещества, са разрешени от органите на държавите членки на национално равнище, когато се вземат предвид специфичните селскостопански и екологични условия. Пестицидите, съдържащи дадено активно вещество, могат да бъдат безопасни за специфични употреби в някои държави членки. Заключениеето на ЕОБХ относно това активно вещество обаче може да не е достатъчно подробно, за да обхване всички потенциални употреби, и следователно може да не показва, че по време на научното изследване е идентифицирана безопасна употреба. Според Комисията ЕОБХ е променил начина, по който докладите му представят заключенията си през 2018 г., за да се справи с този проблем.

16. Ако Комисията прецени, че е идентифицирана поне една безопасна употреба в поне една държава членка, тя одобрява активното вещество в съответствие с Регламента относно пестицидите. [14] В своите „доклади за преглед“ Комисията обяснява защо е одобрила дадено активно вещество, като взема предвид констатациите и заключенията на ЕОБХ [15].

17. ЕОБХ заяви, че определя даден въпрос като „ *критична област, пораждаща безпокойство* “, когато предвид съвременните научно-технически познания към момента на подаване на заявлението, от **активното вещество не се очаква да отговаря на критериите за одобрение**, предвидени в Регламента относно пестицидите [16]. ЕОБХ идентифицира проблемна област от критично значение, когато i) има достатъчно информация за извършване на оценка за представителните видове употреба; II) може да се очаква, че пестицид, съдържащ активното вещество, има вредно въздействие върху здравето на хората или животните или върху подземните води или неприемливо въздействие върху околната среда; и iii) загрижеността се отнася за всички представителни видове употреба, посочени от дружеството, подало заявление за одобрение (заявителя) [17].

18. ЕОБХ заяви, че не оценява всички възможни сценарии, при които могат да се използват пестициди. Специфични пестициди, съдържащи дадено активно вещество, могат да бъдат безопасни за специфични употреби в някои държави членки, дори ако ЕОБХ не е оценил тази употреба. ЕОБХ се опитва да отиде по-далеч в идентифицирането на възможни безопасни употреби и сценарии при определени условия на употреба.

19. ЕОБХ заяви, че докладите му са се развили с течение на времето. До октомври 2018 г. ЕОБХ използва в обобщената таблица на своите доклади отделен цвят (сив) за



употреби, които не могат да бъдат идентифицирани като безопасни за всички представителни видове употреба, посочени от заявителя в ЕС. Такъв беше случаят с докладите, разгледани от омбудсмана в контекста на настоящото разследване. По-конкретно ЕОБХ заяви, че Комисията не е поискала разяснения по отношение на три от активните вещества, включени в разследването [18] .

20. От октомври 2018 г. ЕОБХ вече не маркира колоните в таблиците си в сиво. Той осъзнава, че предишната практика може да е създала впечатлението, че е стигнала до заключението, че употребата на активно вещество не е безопасна. Всъщност е възможно употребите, посочени в тази колона, да бъдат безопасни с подходящи ограничения или мерки за смекчаване. Към момента на научната оценка на ЕОБХ обаче тези ограничения или мерки не са били посочени в заявлението.

21. През март 2019 г. ЕОБХ публикува насоки за подаване на досиета и доклади за оценка с инструкции както за заявителите, така и за органите на държавите членки. Целта на насоките е да се насърчат заявителите да посочат ясно всички предвидени употреби и да включат варианти за намаляване на риска в своите заявления на ранен етап. Освен това ЕОБХ предоставя обратна информация на Комисията по време на етапа на вземане на решения, в случай че са необходими допълнителни разяснения по отношение на опасенията, посочени в заключенията му.

22. И накрая, ЕОБХ заяви, че планира да промени начина, по който докладите му съдържат пропуски в данните, и да изясни какво предполагат тези липсващи данни за заключенията му по отношение на безопасната употреба и критичните области, пораждащи безпокойство. Това ще направи докладите на ЕОБХ по-ясни.

23. В коментарите си жалбоподателят твърди, че ЕОБХ просто действа въз основа на информацията, която получава от заявителите, в съответствие с Регламента относно пестицидите. Ако ЕОБХ стигне до заключението, че съществува *критична област на безпокойство* , това означава, според жалбоподателя, че не е установена безопасна употреба въз основа на тази информация и че веществото не следва да бъде одобрено.

24. Жалбоподателят се съгласи, че пестицидите, съдържащи дадено активно вещество, могат да бъдат безопасни за специфични употреби в някои държави членки. За активните вещества, обхванати от проверката на Омбудсмана, обаче няма налични данни, които да доказват това. Ако ЕОБХ разполагаше с тези данни, той щеше да ги използва в заключенията си. Жалбоподателят твърди, че Комисията е пренебрегнала *критичните проблемни области* , повдигнати от ЕОБХ, и не е включила мерки за смекчаване в своите решения за одобрение. Това е в нарушение на Регламента относно пестицидите. [19]

25. Жалбоподателят твърди, че Комисията редовно одобрява активни вещества, за които ЕОБХ е установил критични области, пораждащи безпокойство.

Предварителна оценка на Омбудсмана



26. В предварителните си констатации [20] омбудсманът посочи, че не е нейна роля да поставя под въпрос основателността на научните оценки, извършвани от специализирани агенции като ЕОБХ или съответните национални органи. Следователно настоящото разследване не обхваща разглежданите в настоящия случай научни оценки по същество. Въпреки това ангажираните членове на обществеността следва да бъдат в състояние да преразгледат решенията за одобряване на веществата, използвани в пестицидите, и да се чувстват уверени, че те са в съответствие с приложимото законодателство. Регламентът относно пестицидите разрешава на Комисията да одобрява активни вещества само ако не се очаква те да имат вредно въздействие върху здравето на хората или животните или неприемливо въздействие върху околната среда.

27. След като внимателно разгледа въпроса, омбудсманът изрази две опасения.

28. Първо, омбудсманът е обезпокоен от одобрението на Комисията на вещества въз основа на употреби, които не са били оценени от ЕОБХ.

29. Омбудсманът счита, че когато ЕОБХ е установил критични области на безпокойство или не е идентифицирал безопасна употреба, би било разумно Комисията — за да приложи правилно принципа на предпазните мерки — да се стреми да получи разяснения от ЕОБХ, преди да одобри въпросното активно вещество. **Потвърждението на ЕОБХ, че Комисията не му е поискала разяснения относно липсата на определени данни относно три активни вещества [21], разгледани по време на настоящото разследване, е особено проблематично, тъй като ЕОБХ има ролята да извършва научната оценка.**

30. Според Омбудсмана, тъй като ЕОБХ не е получил всички релевантни данни, той не е оценил употребите, за които в крайна сметка активните вещества са били одобрени от Комисията. ЕОБХ е трябвало да бъде в състояние да се произнесе по всички видове употреба, предложени от жалбоподателите и разглеждани от Комисията, тъй като ЕОБХ има за задача да оценява рисковете, свързани с употребата на веществата.

31. Омбудсманът изрази становището, че Комисията е трябвало да поиска от ЕОБХ да допълни „досиетата“ (което омбудсманът разбира, че е практиката в нови случаи). След това Комисията е трябвало да основе решението си за одобряване на дадено вещество и условията, свързани с употребата му, на тази оценка. **Това проучване предполага, че Комисията, в качеството си на ръководител на риска, се е ангажирала сама да запълни пропуските, които ЕОБХ не е могъл да оцени.**

32. Второ, Омбудсманът изрази загриженост относно липсата на прозрачност на поведението на Комисията.

33. Омбудсманът счете, че **за веществата, разгледани в настоящото разследване, съответният раздел от докладите за преглед на Комисията не обяснява ясно защо Комисията е одобрила въпросните вещества, въпреки заключенията на ЕОБХ.** Ако



това не бъде направено, съществува риск да се създаде впечатлението на обществеността, че Комисията одобрява вещества с неприемливо въздействие върху околната среда.

34. Омбудсманът подчерта, че като орган, отговарящ за одобряването на активното вещество, Комисията трябва да гарантира, че нейните решения са ясни и убедителни. По-специално, ако ЕОБХ счита, че не се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в Регламента относно пестицидите, и впоследствие Комисията го одобри, Комисията е длъжна да разсее всички съмнения. Това предполага да се обясни по-ясно основанието, на което е взел решението си, когато е възможно, като се избягва прекалено сложният технически език. Ако се окаже неизбежно включването на сложен и технически език в официално решение, Комисията следва да гарантира, че тя също така публикува обяснение на решението си на ясен език, който е лесно разбираем за обществеността. Само по този начин процесът на одобрение може да се проведе при пълна прозрачност и да подлежи на ефективен обществен контрол.

Отговор на Комисията на предварителните констатации

35. В отговора си на предварителните констатации на Омбудсмана [22] Комисията заяви, че когато заключенията на ЕОБХ не позволяват идентифицирането на безопасна употреба в поне една държава членка, Комисията отказва да одобри съответното активно вещество. Комисията иска разяснения от ЕОБХ, когато заключенията ѝ са двусмислени или липсват необходимите подробности. С него също така се налагат определени условия или ограничения за одобрението на дадено активно вещество, за да се преодолеят опасенията или пропуските, установени от ЕОБХ [23]. Новият формат на заключенията на ЕОБХ следва да намали необходимостта от търсене на допълнителни разяснения с течение на времето.

36. Що се отнася до трите активни вещества, разгледани в настоящото разследване, Комисията заяви, че не е поискала допълнителни разяснения от ЕОБХ, тъй като наличната информация, а именно от заключенията на ЕОБХ и придружаващите ги документи, е достатъчно ясна. Комисията и държавите членки, т.е. лицата, отговарящи за управлението на риска, са съгласни, че опасенията на ЕОБХ не се отнасят до всички употреби на тези активни вещества и че те могат да бъдат разгледани допълнително на национално равнище при оценката на заявленията за разрешаване на пестициди. Обясненията относно причините, поради които установените от ЕОБХ проблеми не са попречили на одобряването на активните вещества, са включени в съответните доклади за преглед на Комисията и в последващите ѝ регламенти, с които се одобряват активните вещества и се определят условията, които държавите членки трябва да вземат предвид при вземането на решения относно разрешението за пестициди.

37. Що се отнася до прозрачността, Комисията се съгласи, че съобщаването на причините, на които се основават нейните решения, следва да бъде ясно и разбираемо



за гражданите във възможно най-голяма степен. Той призна, че докладите за преглед на две от разгледаните в настоящото проучване вещества са изготвени по начин, който би могъл да бъде труден за разбиране от хора, различни от експерти. Тя заяви, че вече е положила усилия и е поела ангажимент за по-нататъшно подобряване на четивността на докладите за преглед и че се опитва да постигне баланс между предоставянето на кратка информация на обществеността относно всички съществени елементи, на които основава решенията си, като същевременно избягва твърде много технически подробности. По-специално Комисията има за цел да обоснове по прозрачен начин необходимостта от наложени условия или необходими мерки за намаляване на риска, за да се гарантира безопасната употреба на пестицид, съдържащ въпросното активно вещество. Освен това, с цел да бъде прозрачна по отношение на гражданите, Комисията предоставя на своя уебсайт специална информация, изготвена на ясен и кратък език, относно конкретни вещества от особен обществен интерес (като неоникотиноиди или глифозат).

38. В коментарите си жалбоподателят счита, че заключението, направено от Комисията в нейните доклади за преглед (че установените от ЕОБХ проблеми не се прилагат за всички видове употреба на активното вещество) е чисто спекулативно, тъй като няма налични доказателства в подкрепа на заключението, че е налице безопасна употреба. Комисията не е приложила регламентите относно пестицидите и е направила това, за да „*угоди на някои държави членки, които настояват пестицидите да бъдат на разположение на своите земеделски стопани*“.

Окончателна оценка на Омбудсмана

39. Омбудсманът повтаря предварителните си констатации, че i) съгласно Регламента относно пестицидите може да се счита, че пестицидите, съдържащи активно вещество, имат поне една безопасна употреба без вредно въздействие само „*въз основа на представеното досие*“ [25] ; и ii) независимият преглед от страна на ЕОБХ на проекта на доклада за оценка, представен от докладващата държава членка, се извършва въз основа на заявление, което докладващата държава членка счита за пълно [26] .

40. Когато ЕОБХ установи критична област, пораждаща безпокойство, и/или заключи, че не може да бъде установена безопасна употреба, това заключение се прави въз основа на информацията, предоставена му в заявлението и в проектодоклада за оценка на докладващата държава членка. Въпреки че активното вещество, включено в някои пестициди, може да бъде безопасно, ако се използва при определени условия в някои държави членки, ЕОБХ не може да заключи, че идентифицираните употреби са безопасни, ако заявлението и/или проектодокладът за оценка на докладващата държава членка не доказват това.

41. Така Омбудсманът разбира, че тъй като ЕОБХ не е разполагал с данните, той не е оценил употребите, за които в крайна сметка са били одобрени разгледаните в настоящия случай активни вещества. ЕОБХ обаче е трябвало да има възможност да се произнесе по всички видове употреба, разглеждани от Комисията , тъй като ЕОБХ има за



задача да оценява рисковете, свързани с употребата на активни вещества, в рамките на административната процедура, водеща до одобряването на тези вещества.

42. При тези обстоятелства и като се има предвид, че докладите на ЕОБХ относно разглежданите вещества не разкриват ясна основа за констатацията на Комисията, че те наистина са безопасни, омбудсманът разбира опасенията на жалбоподателя по отношение на тези активни вещества.

43. Въпреки че се очаква новият формат на заключенията на ЕОБХ да подобри значително докладите на ЕОБХ и да намали необходимостта от разяснения, омбудсманът настоява, че когато ЕОБХ установи критични области на безпокойство или не установи безопасна употреба, Комисията следва да поиска разяснения от ЕОБХ, преди да одобри въпросното активно вещество, в съответствие с принципа на предпазните мерки. Тя ще направи съответно предложение за подобрене по-долу.

44. Омбудсманът отново заявява, че ролята на ЕОБХ е извършването на научни оценки. Въпреки че приетите от Комисията регламенти за одобрение трябва надлежно да отчитат другите фактори, основателни на разглеждания въпрос, [27] , включително обществените, икономическите, традиционните, етичните и екологичните фактори, както и осъществимостта на контрола, те трябва да имат солидна научна основа в констатациите на ЕОБХ. [28] По отношение на добрата администрация Комисията следва да публикува и да представи основата за своите заключения по начин, който позволява на гражданите на ЕС да ги контролират, с цел да се провери как другите фактори, които Комисията счита за основателни по отношение на разглеждания въпрос, са свързани с научната оценка на риска, извършена от ЕОБХ.

45. Що се отнася в по-общ план до прозрачността на процеса на одобрение, Омбудсманът отбелязва ангажимента на Комисията да засили сътрудничеството с ЕОБХ, да избегне използването на прекалено сложен технически език и да подобри общата четивност на своите доклади за преглед. Информацията, която Комисията вече е предоставила по отношение на вещества, които са привлекли значителен обществен интерес, като например глифозат, е добра отправна точка, за да се даде възможност на ангажираните членове на обществеността да следят процеса на одобрение и въпросите, които будят безпокойство.

46. Следва да се положат допълнителни усилия във връзка с докладите за преглед на случаи, като например тези, разгледани в настоящото разследване, при които обществеността може да остане с впечатлението, че Комисията одобрява вещества, които ЕОБХ счита за опасни. Омбудсманът ще направи второ предложение за подобрене в това отношение по-долу.

Използване на процедурата за потвърждаващи данни



Аргументи, представени на омбудсмана

47. Жалбоподателят твърди, че Комисията не е изпълнила ефективно предложението за решение на Омбудсмана от 2015 г. и продължава да използва прекомерно процедурата за потвърждаващи данни. Той твърди, че от 2015 г. насам няма значително намаляване на броя на одобрените активни вещества, при условие че заявителят предостави допълнителни данни, за да потвърди, че те могат да се използват безопасно. Жалбоподателят твърди, че широкото използване на процедурата за потвърждаване на данните не е в съответствие с Регламента относно пестицидите.

48. Комисията обясни, че за някои вещества [29], одобрени чрез процедурата за потвърждаване на данните, допълнителните данни представляват „*нови технически познания*“, „*„потвърждаващ характер*“ по смисъла на Регламента относно пестицидите [30]. Комисията определя кратки срокове за предоставяне на този вид информация и в резултат на това потвърждаващите данни се получават преди държавите членки да разрешат пестицидите, съдържащи активното вещество. Държавите членки разрешават такива пестициди едва след като е изминала най-малко една година от одобрението на активното вещество от Комисията.

49. За други вещества, одобрени чрез процедурата за потвърждаване на данните, допълнителните данни са резултат от „*нови научни познания*“ по смисъла на Регламента за пестицидите. Комисията се позова на три от веществата, обхванати от проверката на Омбудсмана [31], за които заявленията не включват подходящи данни за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества, присъстващи в повърхностните и подземните води. Комисията твърди, че жалбоподателите не са били в състояние да предоставят необходимите данни в заявленията си, тъй като ЕОБХ не е издал насоки относно това какви данни са приемливи за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите. Някои заявители се опитаха да включат такива данни, но ЕОБХ не ги прие.

50. Според Комисията ЕОБХ все още не е изготвил въпросните насоки. Поради това Комисията одобри въпросните вещества с разбирането, че потвърждаващите данни ще бъдат представени и оценени, след като ЕОБХ издаде насоките (което би могло да отнеме на ЕОБХ две години, за да се разработи).

51. ЕОБХ обясни, че за да бъде одобрен, даден пестицид не следва да има незабавно или забавено вредно въздействие върху здравето на хората или животните. [32] От заявителите се изисква да представят данни, които доказват това. ЕОБХ оценява данните и може да установи пропуски в данните или нерешени проблеми. Когато е приложимо, ЕОБХ обръща внимание на опасенията относно възможните последици от процесите на пречистване на водите върху подземните или повърхностните води, които се използват за питейна вода.

52. ЕОБХ призна, че заявителите все още не разполагат с насоки за това как следва да



се справят с този проблем, но заяви, че заявителите могат да предоставят данни въз основа на вече наличната информация, като например рецензирани изследвания. Когато ЕОБХ поиска допълнителна информация, той посочва как заявителите могат да изпълнят искането. ЕОБХ обаче отбелязва, че някои заявители не са били в състояние да предоставят необходимите данни, преди да приключи оценката си.

53. За такива вещества, които са били одобрени при липса на данни, потвърждаващи, че те нямат вредно въздействие върху водите, Комисията и органите на държавите членки, като органи за управление на риска, следва да гарантират, че са въведени достатъчно мерки, за да се гарантира, че веществата не се изпускат в околната среда при неподходящи условия.

54. В коментарите си жалбоподателят твърди, че заявителите трябва да представят цялата съответна информация в своите заявления. [33] Ако даден заявител не направи това, докладващата държава членка следва да обяви заявлението за недопустимо и да прекрати процедурата. Комисията не следва да дава на заявителите „втори шанс“ да предоставят важна липсваща информация, след като е одобрила активното вещество. Комисията обаче редовно използва тази процедура.

55. Според жалбоподателя допълнителните данни във въпросните случаи не могат да бъдат квалифицирани като наистина „нови технически познания“.

56. Освен това жалбоподателят заяви, че заявителите е трябвало да могат да представят изследвания, включително необходимите данни за въздействието върху водата, дори ако ЕОБХ не е публикувал конкретни насоки по този въпрос. Поради това тя заяви, че решението на Комисията да използва процедурата за потвърждаване на данните за такива случаи е в нарушение на Регламента относно пестицидите [34].

Предварителна оценка на Омбудсмана

57. В предварителните си констатации [35] Омбудсманът повтори становището си, че Комисията следва да използва процедурата за потвърждаващи данни с особена предпазливост и съдържаност. [36] Това е така, защото всички възможни грешки в оценката на Комисията, дължащи се на недостатъчни данни, могат да причинят сериозни, вероятно необратими вреди за здравето на хората или животните или за околната среда. Поради това Комисията следва да се ръководи от „принципа на предпазливост“ при използването на тази процедура.

58. Омбудсманът посочи факта, че изготвеният от Комисията доклад след предишното разследване на Омбудсмана показва, че в два от десет разглеждани случая оценката на потвърждаващите данни е довела до изменения в условията за одобрение.

59. Омбудсманът счете, че не е нейна роля да преценява дали информацията, поискана в рамките на процедурата по потвърждаване на данни, се дължи на това, което



действително може да се счита за *нови* научни и/или технически познания. В същото време е ясно, че Комисията все още използва редовно процедурата за потвърждаване на данните.

60. Освен това Омбудсманът отбеляза, че Комисията признава, че за активните вещества, одобрени по тази процедура от 2015 г. насам, потвърждаващите данни за въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните вещества в повърхностните и подземните води все още не са предоставени, тъй като необходимите насоки все още не съществуват. Омбудсманът установи, че въпросните активни вещества са одобрени от 2015 г. насам; все още няма признаци за финализиране на насоките; и дори когато бъде финализиран, ще измине значителен период от време, преди заявителят да е в състояние да представи данните, изисквани съгласно настоящите насоки. Ще бъде необходимо допълнително време за оценка на данните и за предприемане на последващи мерки от страна на Комисията.

61. Въпреки че ЕОБХ твърди по същество, че заявителите следва да могат да предоставят такива данни без указания, Комисията не е съгласна. По този начин Комисията вероятно ще продължи да одобрява веществата чрез процедурата за потвърждаване на данните, когато заявителите не предоставят информация за въздействието върху водата. Поради това Омбудсманът счита, че Комисията следва да прилага особена предпазливост и съдържаност при използването на процедурата за потвърждаващи данни за одобряване на вещества, които липсват тази важна информация.

Отговор на Комисията на предварителните констатации

62. В отговора си на предварителните констатации на Омбудсмана [37] Комисията заяви, че прилага процедурата за потвърждаване на данните в съответствие с приложимите правила [38] .

63. Комисията подчертава, че приложимите правила изискват оценките за одобрение на активни вещества да се извършват в светлината на съвременните научни и технически познания, като се използва документ с насоки, наличен към момента на подаване на заявлението. [39] Фактът, че ЕОБХ не е бил удовлетворен от данните на заявителите в 80 от 112 случая, показва, че е необходим документ с насоки.

64. През октомври 2019 г. Комисията официално възложи на ЕОБХ и на Европейската агенция по химикали (ЕЧА) да разработят в срок от две години документ с насоки относно въздействието на процесите на пречистване на водата върху остатъчните вещества от активни вещества или техните метаболити във вода, добита за производството на питейна вода. Двете агенции бяха помолени да разработят съвместни насоки, тъй като въпросът е от значение и за оценката на биоцидните активни вещества.

65. Комисията призна, че възможното образуване на вредни остатъчни вещества в



питейната вода е важен въпрос, който трябва да бъде разгледан по отношение на активните вещества. В допълнение към определянето на изискване за предоставяне на потвърждаващи данни по този аспект, съществуват и други мерки за свеждане до минимум на замърсяването на водните обекти с активни вещества и техните метаболити.

66. В коментарите си жалбоподателят подчерта, че в допълнение към пречистването на водите има стотици други примери за процедури за потвърждаващи данни, прилагани от Комисията с въздействие върху околната среда.

Окончателна оценка на Омбудсмана

67. Съгласно Регламента относно пестицидите Комисията може да поиска от заявителите да представят потвърждаващи данни, когато са установени нови изисквания по време на процеса на оценка или в резултат на появата на нови научно-технически познания. [40] Тази информация трябва да има потвърждаващ характер, така че да се повиши доверието в решението за одобряване на веществото [41] .

68. Омбудсманът отново заявява, че не е нейна роля да преценява дали информацията, поискана в рамките на процедурата за потвърждаване на данни, се дължи на това, което *действително* може да се счита за *нови* научни и/или технически познания. Въпреки това тя счита за разумно Комисията да използва процедурата за потвърждаване на данните, когато са налице необходимите условия и правните изисквания са надлежно изпълнени.

69. Освен това Омбудсманът отбелязва позоваванията на Комисията на мерки за управление и/или смекчаване на потенциалните рискове, свързани с проблеми в рамките на процедурите за потвърждаване на данни. Омбудсманът счита за разумно Комисията, в качеството си на ръководител на риска, надлежно да вземе предвид тези смекчаващи мерки.

70. Що се отнася до документа с насоки, Комисията настоява, че такъв документ е необходим. Омбудсманът не разполага с необходимия научен експертен опит, за да реши дали такъв документ е необходим или не. Въпреки това тя отбелязва позоваването на „*документи с насоки*“ в Регламента относно пестицидите [42] и факта, че такъв документ ще се прилага и за биоцидните активни вещества, което обосновава и участието на ЕСНА.

71. Омбудсманът продължава да бъде обезпокоен от времето, което ще изтече, преди кандидатите да са в състояние да предоставят данните съгласно бъдещите насоки, и това ще бъде необходимо за оценка на данните, след като те бъдат налични. Информацията, предоставена от Комисията вследствие на предишното разследване на Омбудсмана (12/2013/MDC), показва, че разрешените активни вещества могат да се използват в околната среда при неподходящи условия в продължение на години, преди Комисията да предприеме допълнителни ограничителни мерки въз основа на



потвърждаващи данни. Поради това Омбудсманът отново призовава Комисията да проявява особена предпазливост и съдържаност при използването на процедурата за потвърждаващи данни за одобряване на вещества, които липсват тази важна информация. Времето, необходимо за изготвяне и оценка на потвърждаващи данни и за прилагане на последващи мерки, е фактор, който Комисията следва да има предвид при одобряването на дадено активно вещество. По-долу ще бъде направено трето предложение за подобрене в това отношение.

Извод

Въз основа на проверката омбудсманът приключва този случай със следното заключение:

На този етап не са обосновани допълнителни проверки.

Жалбоподателят и Комисията ще бъдат информирани за това решение .

Предложения за подобрене

- 1. Комисията следва да одобрява активните вещества само въз основа на употреби, които са били преразгледани и потвърдени като безопасни от ЕОБХ. Когато Комисията възнамерява да одобри вещество въз основа на употреба, която ЕОБХ не е в състояние да преразгледа, тя следва да се консултира с ЕОБХ по въпроса.**
- 2. Що се отнася до прозрачността и отчетността, Комисията следва систематично да публикува обяснение на своите одобрения на активни вещества на ясен език, който е лесно разбираем за обществеността.**
- 3. Комисията следва да използва процедурата за потвърждаване на данните с особено внимание и съдържаност, при надлежно спазване на принципа на предпазните мерки. Следва да се обърне особено внимание на случаите, в които е малко вероятно заявителите да са в състояние да представят потвърждаващи данни за продължителен период от време, например поради липсата на документи с насоки.**

Емили О'Райли Европейски омбудсман

Страсбург, 30.11.2020 г.



[1] Активно вещество е всяко химично вещество, растителен екстракт, феромон или микроорганизъм (включително вируси), който има действие срещу „вредители“ или върху растения, части от растения или растителни продукти:

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Връзка]

[2] Регламент 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Връзка].

[3] Повече подробности относно процедурата за кандидатстване и одобрение на активни вещества в пестицидите можете да намерите на уебсайта на Комисията:

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Връзка].

[4] Повече информация за ролята на ЕОБХ при оценката на заявленията за активни вещества може да бъде намерена на неговия уебсайт:

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Връзка].

[5] Комисията представя на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите проект за регламент, който включва представители на правителствата на държавите членки. Комисията гласува проекта за регламент. Когато Комитетът подкрепя одобряването на веществото, Комисията приема регламента.

[6] <https://www.pan-europe.info/about-us/profile> [Връзка]

[7] Вж. дело 12/2013/MDC, достъпно тук:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Връзка].

[8] Жалба 1570/2018.

[9] Жалба 1973/2018.

[10] *Флазасулфурон, изофетамид, николинафен, бензовиндифлупир и епоксиконазол*. Омбудсманът избра тези пет вещества от списък, предоставен от жалбоподателя, за да проучи по-подробно как работи процедурата на практика. Омбудсманът разбира, че срокът на одобрението за *епоксиконазол* изтече на 30 април 2019 г.

[11] *Флазасулфурон, изофетамид и епоксиконазол*. За *николинафен* и *бензовиндифлупир* ЕОБХ не заяви, че, *не може да бъде идентифицирана безопасна употреба*, но въпреки това изцяло е посивяла съответните колонии в обобщените таблици.

[12] *Николинафен, бензовиндифлупир и епоксиконазол*.

[13] Съобщение на Комисията — Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие за 2030 г. (COM/2020/38)



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1590574123338&uri=CELEX:52020DC0380>

[Връзка]

[14] Член 4, параграф 5.

[15] Комисията заяви, че тези обяснения се намират в раздел 3 от нейните доклади за преглед, които са публикувани на нейната уебстраница, съдържаща базата данни на ЕС за пестицидите. Вж.:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

[Връзка].

[16] ЕОБХ се позовава на член 4 от Регламента относно пестицидите, в който се посочва, че за да бъде одобрено, дадено активно вещество или неговите остатъчни вещества не трябва да оказват вредно въздействие върху здравето на хората или животните, върху околната среда или подпочвените води, като се взема предвид начинът, по който се използва.

[17] ЕОБХ се позовава на член 29, параграф 6 от Регламента за пестицидите и на Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита („Регламента за прилагане на Регламента за пестицидите“) на разположение на следния адрес:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0546> [Връзка]

[18] А именно *флазасулфурон*, *изофетамид* и *епоксиконазол*.

[19] Жалбоподателят се позовава на член 4, параграф 5 и член 6, буква и) от Регламента относно пестицидите.

Пълният текст на предварителните констатации на Омбудсмана е на разположение на адрес: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Връзка]

[21] *Флазасулфурон*, *изофетамид* и *епоксиконазол*.

Пълният текст на отговора на Комисията е на разположение на адрес:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Връзка]

[23] Изразите „ доклад за преглед „и „ одобрение „трябва да се разбират като включващи също „ доклади за подновяване „и „ подновяване на одобрение “.

[24]

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en
и [Връзка]



[25] Член 2, параграф 1 от приложение II към Регламента относно пестицидите.

[26] Омбудсманът отбелязва, че в доклада за оценка по REFIT, публикуван на 20 май 2020 г., Комисията препоръчва държавите членки да приемат за допустими само пълни досиета с високо качество. Вж. *доклада на Комисията до Европейския парламент и Съвета* —

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

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0208> [Връзка]; стр. 5.

[27] Вж. член 13.2 от Регламента относно пестицидите.

[28] Вж. съображение 19, член 3.12 и членове 6 и 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Връзка]

[29] По време на заседанието и инспекцията на Омбудсмана Комисията се позова на две от веществата, обхванати от разследването на Омбудсмана — *бензовиндифлуирир* и *изофетамид*.

[30] Комисията се позова на член 6, буква е) от Регламента за пестицидите и на член 2, параграф 2 от приложение II към Регламента относно пестицидите.

[31] *Бензовиндифлуирир*, *изофетамид* и *флазасулфурион*.

[32] ЕОБХ се позова на член 4, параграф 3, буква б) от Регламента относно пестицидите и заяви, че активните вещества не следва да водят до вредни въздействия нито пряко, нито чрез питейна вода, които могат да имат остатъчни вещества от въпросните вещества.

[33] За тази цел жалбоподателят се позова и на член 1, параграфи 4, 9, 10 и 11 от Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията за определяне на изискванията за данни за активни вещества („Регламента относно изискванията за данни за пестицидите“), достъпен на следния адрес:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283> [Връзка].

[34] Жалбоподателят се позовава на член 6, буква е) от Регламента относно пестицидите.



[35] Вж. бележка под линия 20.

[36] Вж. точка 22 от решението на Омбудсмана по дело 12/2013/MDC относно практиките на Европейската комисия по отношение на разрешаването и пускането на пазара на продукти за растителна защита (пестициди), на разположение на следния адрес:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Връзка]

[37] Вж. бележка под линия 22.

[38] Комисията се позовава на член 6, буква е) и точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламента относно пестицидите.

[39] Комисията се позова на член 12, параграф 2 от Регламента за пестицидите и на член 13, параграф 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за прилагането на процедурата по подновяване на активни вещества, предвидена в Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (на разположение на адрес:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213> [Връзка])

[40] Член 6, буква е) от Регламента относно пестицидите.

[41] Точка 2.2, буква б) от приложение II към Регламента относно пестицидите.

[42] Член 12, параграф 2 от Регламента относно пестицидите: „ *Органът... приема заключение в светлината на съвременните научни и технически познания, като използва документи с насоки , налични към момента на подаване на заявлението...* “
(подчертаването е добавено)