Европейски
омбудсман

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 дело 12/2013/MDC относно практиките на Европейската комисия във връзка с разрешаването и пускането на пазара на продукти за растителна защита (пестициди)

Решение
Случай 12/2013/MDC - **Открит на** 30/01/2013 - **Решение от** 18/02/2016 - **Засегната институция** Европейска комисия (Приятелско споразумение) |

Жалбоподателят, мрежата за действие в областта на пестицидите в Европа, заяви, че практиките на Европейската комисия по отношение на одобряването на активни вещества за продукти за растителна защита (пестициди) в ЕС в някои случаи не са безопасни и/или не са в съответствие със съответното законодателство. Омбудсманът извърши проверка на практиките на Комисията.

Анализът на Омбудсмана разглежда i) одобренията на Комисията на активни вещества, като същевременно изисква данни в подкрепа на това одобрение, ii) одобряването на десет специфични активни вещества с оглед на резервите, изразени от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), iii) начина, по който Комисията използва мерки за смекчаване, и iv) проверките на Комисията в държавите членки.

През юни 2015 г. омбудсманът предложи на Комисията решение по този случай. Като предлага своето решение, омбудсманът счита, че Комисията, която има задължението да гарантира, че одобрените от нея активни вещества не са вредни за човешкото здраве, здравето на животните или околната среда, може да бъде твърде снизходителна в своите практики и може да не отчита в достатъчна степен принципа на предпазните мерки. Поради това омбудсманът направи няколко предложения, насочени към подобряване на практиките на Комисията, за да се гарантира, че човешкото здраве, здравето на животните и околната среда са ефективно защитени в ЕС.

Омбудсманът установи, че Комисията до голяма степен е приела предложенията ѝ за

решение. Тъй като изпълнението на предложенията непременно отнема време, спазването от страна на Комисията на тези предложения може да бъде проверено само ако Комисията докладва на Омбудсмана за действията, които е предприела, за да се съобрази с предложенията. Поради това Омбудсманът поиска от Комисията да ѝ представи доклад по редица конкретни въпроси в срок от две години от решението си.

Контекст

1. Жалбата, подадена от Мрежата за действие в областта на пестицидите в Европа (PAN-Europe), се отнася до одобряването на активни вещества в продуктите за растителна защита (пестициди, наричани по-долу „ПРЗ“) и пускането им на пазара в ЕС. То се отнася и до специална процедура за повторно подаване, предвидена в Регламент (ЕО) № 33/2008 [1] , в контекста на която Комисията одобрява активните вещества, използвани в ПРЗ, след като разгледа заключенията от научна оценка, извършена от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ). То се отнася и до практиката на Комисията да одобрява дадено активно вещество, като същевременно изисква данни, потвърждаващи неговата безопасност („процедурата за потвърждаване на данните“) [2] .

2. Жалбоподателят публикува доклад, озаглавен „ *TWISTING AND BENDING THE RULES: В „Възстановяване„всички усилия са насочени към одобряване на пестицидите* “ [3] . Той изрази становището, че в някои случаи Комисията одобрява активни вещества за ПРЗ, когато не са изпълнени законовите изисквания, по-специално поради недостатъчни данни, които ѝ позволяват да изключи рисковете за здравето на човека, здравето на животните, подземните води и околната среда.

3. Омбудсманът започна проверка на жалбата и установи следните твърдения и твърдения:

1. Като е използвала процедурата за потвърждаване на данните за одобряването на активни вещества за пестициди, Комисията е нарушила разпоредбите на член 5, параграф 4 от Директива 91/414 и е нарушила принципа на предпазните мерки. Комисията следва да спре да използва процедурата за потвърждаване на данните по отношение както на одобренията на активни вещества за ПРЗ, предоставени съгласно Директива 91/414, така и на бъдещите одобрения, издадени съгласно Регламент 1107/2009 [5] .

2. Комисията прие подвеждащи доклади за преглед и решения относно активните вещества за някои пестициди, одобрени чрез процеса на повторно подаване. Комисията следва да преразгледа всички доклади за преглед и решения относно активните вещества за пестициди, които е приела през последните няколко години, и да включи в тях всички факти и информация, оценени от ЕОБХ във връзка с тези вещества, включително тези, свързани с липсващи данни, незавършени оценки на риска и оценени високи рискове.

3. При оценката на активните вещества за някои пестициди чрез процеса на повторно подаване Комисията не е приложила правилно разпоредбите на член 5, параграф 1, буква б) от Директива 91/414 [6] (който е подобен на член 4, параграф 3 от Регламент 1107/2009). Комисията следва правилно да прецени дали са спазени разпоредбите на член 5, параграф 1, буква б) от Директива 91/414 (който е подобен на член 4, параграф 3 от Регламент 1107/2009) и следва да създаде система за проверка, за да провери дали държавите членки налагат и налагат по подходящ начин мерки за смекчаване, за да се гарантира, че рисковете за околната среда са приемливи.

4. В хода на разследването омбудсманът получи становището на Комисията по жалбата и впоследствие коментарите на жалбоподателя в отговор на становището на Комисията. Омбудсманът направи допълнителни проверки и получи допълнителен отговор от Комисията и коментарите на жалбоподателя по него. На 16 юни 2015 г. омбудсманът направи предложение за решение на Комисията [7] , на което Комисията отговори на 20 октомври 2015 г. На 9 ноември 2015 г. жалбоподателят изпрати съображенията си относно отговора на Комисията.

5. При провеждането на проверката омбудсманът взе предвид аргументите и становищата, представени от страните.

Твърдение, че като е използвала процедурата за потвърждаване на данните, Комисията е нарушила член 5 от Директива 91/414, както и принципа на предпазните мерки и съответната претенция

Предложение на Омбудсмана за решение

6. В своето предложение за решение Омбудсманът посочи, че жалбоподателят е оспорил използването от страна на Комисията на процедурата за потвърждаващи данни („CDP“) в рамките на два различни правни режима: и) Директива 91/414, която по принцип е била приложима до 14 юни 2011 г.; и ii) Регламент 1107/2009, който отменя и заменя посочената директива [8] .

7. Омбудсманът счита, че Директива 91/414 не съдържа изрично правно основание за ПРС, сравнимо с това, което се съдържа в Регламент 1107/2009. Вместо това членове 5 и 6 от Директива 91/414, на които се позовава Комисията, се позовават общо на „ *изисквания* „и „ *условия за включване* “, а член 5 съдържа списък с примери за такива изисквания. CDP обаче не е включен сред тези примери. Омбудсманът заяви, че има сериозни съмнения дали тези разпоредби могат да се считат за достатъчно конкретно правно основание за прилаганата от Комисията CDP, и посочи, че публичните органи могат да действат само въз основа и в рамките на предоставените им правомощия. Позоваването на „ *изисквания* „и „ *условия* “, съдържащо се в членове 5 и 6 от Директива

91/414, едва ли би могло да се тълкува в смисъл, че Комисията може да даде одобрение, като същевременно признава, че все още не е в състояние да потвърди, че може да се очаква активното вещество да няма вредно въздействие върху здравето на хората и животните или върху околната среда. Омбудсманът не счита, че свободата на преценка на Комисията при определянето на условията и изискванията може да доведе до такова разширително тълкуване.

8. Поради това Омбудсманът стига до предварителното заключение, че позоваването от страна на Комисията на CDP не е съвместимо с разпоредбите на Директива 91/414 и че използването на CDP изглежда представлява лошо администриране.

9. Що се отнася до правния режим съгласно Регламент 1107/2009, омбудсманът прие, че когато действа съгласно Регламент 1107/2009, и при условие че спазва ограничителните условия, определени в съответните разпоредби, решението на Комисията да използва ПРС трябва да се счита, че има правно основание съгласно Регламент 1107/2009. Тя обаче добави, че когато Комисията реши да одобри дадено активно вещество и да поиска потвърждаващи данни съгласно член 6 от Регламент 1107/2009, тя трябва да се увери, че подобен начин на действие не застрашава здравето на човека, здравето на животните или околната среда.

10. Омбудсманът приема, на първо място, че от прочита на релевантните разпоредби на Регламент 1107/2009 е ясно, че законодателят е възнамерявал да запази използването на ПРС в изключителни случаи, при които рискът от промяна на оценката е незначителен. Освен това, тъй като CDP е замислено като изключение, условията за прилагането ѝ следва да се тълкуват ограничително. Второ, регламентът поставя акцент върху защитата на здравето на хората и животните и на околната среда. Тя дава предимство на тази цел пред целта за подобряване на растителната защита. Трето, конституционният ред на ЕС също така защитава здравето и околната среда. Съответно, когато Комисията счита, че са необходими допълнителни данни за завършване на оценката, тя следва да вземе предвид тези фактори, когато решава дали да одобри дадено активно вещество. Четвърто, принципът на предпазните мерки, който съгласно Регламент 1107/2009 трябва да се прилага, също трябва да се разглежда като принцип на добра администрация. Тя изисква от Комисията да гарантира, че не одобрява активни вещества в случаите, когато общественото здраве или околната среда биха могли да бъдат застрашени.

11. Като се има предвид, че всяка възможна грешка в оценката на Комисията, основана на недостатъчни данни, може да причини сериозни, вероятно необратими вреди на човешкото здраве, здравето на животните или на околната среда като цяло, Омбудсманът счита, че ПРС трябва да се прилага с особена предпазливост и сдържаност. Поради това тя направи следното предложение за решение по отношение на ПРС:

„ Когато действа съгласно Регламент 1107/2009, Комисията следва да се съгласи:

I) да използват процедурата ограничително, само в надлежно обосновани случаи,

които отговарят стриктно на условията, определени от законодателя, и когато не съществува риск заключението относно безопасността на активното вещество да бъде погрешно;

II) взема надлежно предвид всички възможни последици за здравето на хората и животните, както и за околната среда, като следва принципа на предпазните мерки, преди да приложи процедурата в конкретен случай; и

III) дава приоритет на искането и оценката на всяка съответна липсваща информация, преди да вземе решение за одобрение.

12. В отговора си на предложението на Омбудсмана **Комисията** заяви, че след влизането в сила на Регламент 1107/2009 случаите, при които могат да се отправят искания за потвърждаваща информация, са ограничени до случаите, изброени в член 6, буква е) и приложение II към регламента. Комисията потвърди, че ще поиска потвърждаваща информация в строго съответствие с разпоредбите на Регламент 1107/2009. Например тя обясни, че може да бъде поискана потвърждаваща информация, когато поради нови научни познания в областта на оценката на риска в хода на оценката на риска бъде на разположение нов документ с насоки. В този случай заявителят не е в състояние да представи изследванията, извършени съгласно ръководството към момента на подаване на заявлението. Ако е приложимо, регламентът за одобрение може да предвижда предоставянето на такава информация като потвърждаваща информация на по-късен етап. Той заяви, че предоставянето на потвърждаваща информация не следва да се отнася до изискванията за данни, които са съществували към момента на подаване на заявлението във връзка с оценката на рисковете за здравето и за които са налични подходящи документи с насоки.

13. Комисията добави, че одобрение може да се дава само за вещества, за които не се очаква да имат вредно въздействие върху здравето на хората или животните или неприемливо въздействие върху околната среда. Той посочва, че може да се изисква и потвърждаваща информация, за да се повиши доверието в решението за одобряване на веществото. Комисията заяви, че ще продължи да полага максимални грижи, така че оценката на веществото и решението за одобряване или подновяване да отчитат надлежно последиците за здравето на хората и животните, както и за околната среда, и че тези решения са подкрепени от принципа на предпазните мерки, предвиден в член 1, параграф 4 от Регламент 1107/2009.

14. Комисията заяви, че степента, в която ще бъде поискана потвърждаваща информация, ще зависи от това дали са установени нови изисквания в резултат на нови научни и технически познания.

15. Комисията се съгласи с Омбудсмана, че следва да се даде приоритет на искането и оценката на всяка съответна липсваща информация, преди да се вземе решение за одобрение. Той заяви, че това е предвидено и в законодателството и е включено в процедурата за оценка на заявленията за одобрение.

16. Комисията обясни, че заявителите, които желаят да кандидатстват за одобрение на дадено вещество, трябва да подадат заявление в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и изискванията за данните, установени в Регламент (ЕС) № 283/2013 [9] и Регламент (ЕС) № 284/2013 [10] . В съответствие с член 9 от Регламент 1107/2009 докладващата държава членка проверява дали заявлението съдържа всички необходими елементи. Ако в хода на оценката държавите членки или ЕОБХ се нуждаят от допълнителна информация, те могат да поискат тази информация от заявителя в рамките на определен период от време. Тази допълнителна информация трябва да бъде оценена заедно с останалата част от заявлението от докладващата държава членка и ЕОБХ. Допълнителната информация не може да се отнася до нови изисквания, които не са съществували към момента на подаване на заявлението. Комисията стигна до заключението, че процедурите, предвидени в Регламент 1107/2009, предвиждат строга рамка за предоставянето на данни, за оценката му от държавите членки и ЕОБХ и за предоставянето на потвърждаваща информация. Комисията заяви, че е поела ангажимент да спазва тази рамка.

17. Жалбоподателят твърди, че отговорът на Комисията на първото предложение на омбудсмана е подвеждащ. Жалбоподателят заяви, че макар омбудсманът ясно да предлага „ограничително използване„на процедурата, „ *Комисията не е ясна относно съгласието за „ограничително използване“* . Според жалбоподателя Комисията е заявила, че ще поиска потвърждаващи данни „точно *в съответствие* “ с разпоредбите на Регламент 1107/2009. Жалбоподателят обаче посочи, че Комисията постоянно е твърдяла, че следва правилото, докато според жалбоподателя Комисията нарушава правилата „ *като стандартна процедура* “.

18. Жалбоподателят твърди, че от отговора на Комисията става ясно, че институцията не е съгласна с предложението и че ще продължи да прилага незаконните практики, критикувани от жалбоподателя и някои държави — членки на ЕС. Извадка от 25 неотдавнашни решения за одобрение на синтетични пестициди (взета между 20 ноември 2013 г. и 27 юли 2015 г.), разгледана от жалбоподателя, показва, че Комисията все още използва CDP като стандартна процедура, тъй като в 22 от тези случаи е била използвана процедурата за ПРС. Според жалбоподателя „ *това изобщо не е ограничително“* .

19. Жалбоподателят също така заяви, че твърдението на Комисията, че параграф 2.2 [11] от приложение II към Регламент 1107/2009 е спазено, не е правилно. Той заяви, че в нито един от 22-те случая i) ЕОБХ или Комисията не твърдят, че изискванията за данни са били изменени или усъвършенствани, и ii) не е възможно да се твърди, че информацията е „ *потвърдителна по характер* “, тъй като ЕОБХ е доказал (високи) рискове и често неприемливи рискове или липсваща информация, които биха могли да включват рискове. Жалбоподателят заяви, че това са единствено доказателства за „ *липсата на рискове* , [които] *биха могли да бъдат „потвърдени“, но такива доказателства не са представени от заявителя . Просто няма основание за стандартното използване на процедурата за „потвърждаваща информация“.*

20. Освен това според жалбоподателя извадката от решения, които е разгледал, също ясно показва, че решенията на Комисията не са в съответствие с член 4, параграф 5 [12] от Регламент 1107/2009. Жалбоподателят заяви, че заявителят трябва да докаже поне една „ *безопасна представителна употреба* “, за да може Комисията да одобри даден пестицид. Въпреки това, в извадката от решения, която е разгледала, жалбоподателят „ *може лесно да намери примери за… „въпроси от критични области, пораждащи безпокойство“* , установени от ЕОБХ [13] . Той даде седем такива примера, в които „ *заключението е, че „една безопасна представителна употреба„не е доказана изобщо и — както ЕОБХ пише — няма да позволи* на [*Комисията] да заключи, че веществото няма да има вредно въздействие върху хората или неприемливо въздействие върху околната среда* “. Въпреки това във всички тези случаи Комисията стигна до заключението, че изискванията на член 4, параграф 2 са изпълнени. Жалбоподателят добави, че „ *поради това одобренията са незаконни и тъй като това се прави умишлено вероятно с цел измама* “. Според жалбоподателя, тъй като той „тълкува“ предложението на Омбудсмана по този начин, е ясно, че Комисията няма намерение да променя поведението си и ще продължи да прилага незаконните си практики.

21. Жалбоподателят твърди, че твърдението на Комисията, че е съгласна с Омбудсмана, че следва да се даде приоритет на искането и оценката на липсваща информация, преди да вземе решение, е в противоречие с настоящите ѝ практики. В него се посочва, че „ *много важната информация за това какви „батини„* **[14]** се *изпитват от заявителя (заявителят може да използва по-малко токсични партиди или по-малко замърсени партиди от пестицида за извършване на изпитвания върху животни) може да бъде предоставена от заявителя в бъдеще след одобрението като „потвърждаваща информация“* . Тъй като процедурата по регулиране отнема няколко години, Комисията може лесно да поиска тази информация, преди да вземе решение, и може да изчака информацията да ѝ бъде изпратена, преди да вземе решение. Ако се окаже, че партидите не отговарят на изискванията, гражданите и околната среда са изложени на риск и е възможно да бъдат увредени. Жалбоподателят заяви, че в отговора си Комисията не дава указания, че отсега нататък тя ще изчака тази информация, преди да вземе решение.

Оценка на Омбудсмана след предложението за решение

22. Омбудсманът посочва, че Комисията е представила отговора си на предложението за решение на 20 октомври 2015 г. и че е използвала бъдещото напрежение, когато е заявила, че „ *ще поиска потвърждаваща информация в строго съответствие с разпоредбите* “ на Регламент 1107/2009. Примерите, дадени от жалбоподателя за решенията за одобрение, публикувани от Комисията, в които е използвана CDP, се основават на решения, взети между 20 ноември 2013 г. и 27 юли 2015 г. Омбудсманът разбира, че когато Комисията е отговорила на трите предложения, които е направила относно CDP, в смисъл, че е съгласна с тях, Комисията е поела сериозен ангажимент да

ги изпълни. Тя вярва, че поради това Комисията ще предприеме необходимите стъпки, за да приведе в пълно действие своите предложения, а не да повтори недостатъците, посочени от жалбоподателя в точки 18—21. Освен това Омбудсманът припомня на Комисията своята констатация в параграф 37 от предложението си, че „ *Комисията трябва да вземе изцяло предвид възможните последици за здравето на хората и животните, както и за околната среда във всеки конкретен случай, преди да приложи CDP... Като се има предвид, че всяка възможна грешка в оценката на Комисията, основана на недостатъчни данни, може да причини сериозни, вероятно необратими вреди на човешкото здраве, здравето на животните или на околната среда като цяло, Омбудсманът счита, че ПРС трябва да се прилага с особена предпазливост и сдържаност* .

23. Омбудсманът очаква, че отсега нататък Комисията ще използва CDP по по-рестриктивен начин. Поради това тя вярва, че ако жалбоподателят повтори упражнението, което е извършил при разглеждането на извадка от одобрени вещества, след няколко години той ще отбележи значително намаляване на употребата на CDP. В заключенията си омбудсманът ще поиска от Комисията да представи доклад, който, наред с другото, показва, че ПРС се използва ограничително и стриктно в съответствие с приложимото законодателство.

Твърдение, че Комисията е приела подвеждащи доклади за преглед и решения за активни вещества и твърдението, че Комисията следва да преразгледа всички съответни доклади и решения за преглед и да включи в тях всички съответни заключения на ЕОБХ

Предложение на Омбудсмана за решение

24. Омбудсманът проучи довода на жалбоподателя, че при оценката на десет активни вещества за някои пестициди чрез процедурата за повторно подаване на заявления Комисията не е взела предвид научните заключения от партньорските проверки, извършени от ЕОБХ. Жалбоподателят твърди, че в тези случаи, въпреки че ЕОБХ е установил пропуски в данните или дори рискове, десетте активни вещества са били одобрени от Комисията. Последният изрази несъгласие с жалбоподателя и предостави подробни обяснения за позицията си по отношение на всяко от десетте вещества, определени като проблематични от жалбоподателя.

25. Омбудсманът счете, че тъй като жалбоподателят е заявил, че Комисията следва да преразгледа оценката си на десетте засегнати активни вещества, основният въпрос е не толкова предполагаемият „ *заблуждаващ* “ характер на докладите и решенията за преглед, а по-скоро дали те са били правилни по същество, когато се разглеждат в светлината на заключенията на ЕОБХ. Поради това тя съсредоточи анализа си върху

този въпрос.

26. Омбудсманът посочва, че всички засегнати активни вещества са одобрени съгласно Директива 91/414. Член 5, параграф 1 от Директива 91/414 предвижда, че дадено активно вещество се одобрява само „ *ако може да се очаква* “, че съдържащите го ПРЗ (нейните остатъчни вещества или тяхната употреба) няма да имат вредно въздействие върху човешкото здраве, здравето на животните или подземните води, нито неприемливо въздействие върху околната среда.

27. Омбудсманът отбеляза, че в отговорите си Комисията признава, че всяко от десетте активни вещества е одобрено в момент, когато съответните части от оценката не могат да бъдат завършени, тъй като заявителите не са предоставили достатъчно информация (липса на данни). ЕОБХ също така изтъкна няколко опасения по отношение на всяко от тези вещества. Въпреки че предложи мерки за смекчаване на последиците на равнището на държавите членки, Комисията все пак даде одобрение. Той е направил това, въпреки че изглежда не разполага с достатъчно документи, за да може да вземе надлежно информирани решения, че одобрените вещества нямат нито едно от вредните последици, посочени в член 5, параграф 1 от Директива 91/414. Омбудсманът счита, че ако се окаже, че това е така, това процесуално действие би било незаконосъобразно и в противоречие с принципите на добра администрация. Тя заяви, че като се вземат предвид възможните последици за здравето на човека, здравето на животните и околната среда, такива недостатъци биха били особено тревожни. Омбудсманът счита, че Комисията следва да бъде изключително предпазлива в това отношение. В такива ситуации очевидно би било по-добре Комисията да бъде посъветвана да разследва съответните въпроси, преди да вземе решение за одобрение.

28. Омбудсманът отбелязва, че в някои случаи ЕОБХ е установил, в допълнение към пропуските в данните и обикновените опасения, „критични области, пораждащи безпокойство“. Тя счита, че като се има предвид определението на това понятие (което основно се отнася до ситуации, при които вредното въздействие не може да бъде напълно изключено [15]), е трудно да се разбере как Комисията може основателно да реши, с оглед на член 5, параграф 1 от Директива 91/414, че остатъчните вещества от тези вещества или употребата на ПРЗ, съдържащи тези активни вещества, не биха имали вредно въздействие върху здравето на хората или животните и не биха имали неприемливо въздействие върху околната среда. Омбудсманът счита, че най-малкото Комисията не е предоставила задоволително обяснение в това отношение.

29. С оглед на представените ѝ доказателства омбудсманът не беше убеден от аргумента на Комисията, че исканията за потвърждаващи данни никога не се подават по важни въпроси.

30. Омбудсманът счете, че нейните констатации пораждат особена загриженост, тъй като всичките десет вещества са одобрени преди много години и се оказа, че в повечето от тези случаи, въпреки изтичането на времето, Комисията не е приключила оценката на поисканите потвърждаващи данни. Като взе предвид очевидното несъответствие между

констатациите на ЕОБХ и заключението на Комисията, че не се очаква въпросните вещества да имат вредно въздействие върху здравето на човека, здравето на животните, подпочвените води или околната среда, омбудсманът заяви, че може да разбере впечатлението на жалбоподателя, че докладите за преглед и решенията за одобрение на Комисията са „ *заблуждаващи* “ и неточни.

31. Поради това омбудсманът направи следното предложение за решение:

" *По отношение на оценката на десетте вещества*

1. Комисията следва незабавно да завърши оценката на потвърждаващите данни и да актуализира оценката си.

2. Когато това не е възможно, Комисията следва да преразгледа своите одобрения и да прецени дали те са обосновани с оглед на условията, при които те са били предоставени, като се вземе предвид i) фактът, че научната оценка на веществата не е могла да бъде завършена поради пропуски в данните към момента на издаване на одобренията, и ii) установените рискове.

3. Комисията следва да възприеме същия подход по отношение на други активни вещества, които не са част от настоящото проучване и по отношение на които е установен сравним недостатък .

32. В отговора си на предложението на Омбудсмана **Комисията** е включила актуализирана таблица относно статуса на оценката на потвърждаващата информация за десетте спорни вещества. Таблицата показа, че са предоставени всички потвърждаващи данни за всичките десет вещества. Тяхната оценка е завършена или е в заключителен етап на равнището на държавите членки, в рамките на ЕОБХ или на Комисията. Комисията заяви, че е изцяло ангажирана да приключи оценките и, когато е целесъобразно, да измени условията за одобрение.

33. Що се отнася до преразглеждането на одобрението на веществата, Комисията заяви, че тъй като цялата потвърждаваща информация е получена и тяхната оценка напредва, тя счита, че всички оценки могат да бъдат приключени. Той добави, че *прегледът на потвърждаващата информация води до повторна оценка на одобрението на веществото и може да предизвика промяна в условията за одобрение. С участието на държавите членки и ЕОБХ оценката на потвърждаващата информация включва същото ниво на контрол, както и преразглеждането на одобрението* .

34. Що се отнася до други вещества, за които е поискана потвърждаваща информация, Комисията заяви, че „ *може само да потвърди, че се извършва систематично проследяване и проследяване на всички искания за потвърждаваща информация. Държавите членки и ЕОБХ участват пълноценно. Прегледът на потвърждаващата информация представлява важен аспект от работата на отдела в Комисията, отговарящ за законодателството в областта на продуктите за растителна*

защита, държавите членки и ЕОБХ. Той заяви, че това се потвърждава от дневния ред и протоколите от заседанията на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите — продукти за растителна защита. Комисията посочи, че както е обяснила в отговора си до омбудсмана от 6 октомври 2014 г., оценката на потвърждаващата информация следва подробна процедура, предвидена в *ad hoc* документ с насоки, одобрен от всички държави членки. Той добави, че „ *той потвърждаващата информация се оценява при същите високи стандарти като всички други данни в първоначалното досие* “.

35. Жалбоподателят се позовава на термина „незабавно„, използван в предложението на Омбудсмана, и заявява, че не е убеден, че Комисията работи незабавно „[ж]а и *факта, че за повечето от тези пестициди* ([жалбоподателят] е *взела извадка от 10 от общо 88 при повторното подаване), Комисията е знаела още преди около 10 години (вж. например проекта на доклад за оценка Bromuconazole 2006), че липсва информация* . Според жалбоподателя в по-голямата част от случаите не е взето решение относно потвърждаващата информация (шест от десет). Той посочва, че „[е] *или „виртуалното“ решение за неодобряване — решението за неодобряване, докато пестицидът може да остане на пазара — (например Бромуконазол 2008) самата причина за неодобряване е липсата на информация. Накрая през 2010 г. (Bromuconazole) беше поискана потвърждаваща информация с краен срок през 2013 г., който все още не е решен до края на 2015 г.. Според жалбоподателя това означава, че „ хората и околната среда не са били защитени в продължение на около 10 години за десетки пестициди и е възможно да бъдат нанесени на опасност, без друга причина, освен да обслужват интересите на промишлеността* “.

36. Жалбоподателят счете за невярно твърдението на Комисията, че оценката на потвърждаващата информация включва „ *същото ниво на проверка* “, както и преразглеждането на одобрението. Жалбоподателят твърди, че за всеки пестицид, участващ в процедурата за повторно подаване, Комисията е упълномощила ЕОБХ да предостави становище въз основа на научната основа на информацията. *ЕОБХ е открил по това време много високи рискове и пропуски в данните. За потвърдителната информация не беше предоставено пълномощно за становище на ЕОБХ и не беше публикувано становище... и следователно не беше направена оценка на научната основа на потвърждаващата информация, представена от заявителя* .“

37. Жалбоподателят твърди, че независима партньорска проверка от страна на ЕОБХ е най-важният елемент от процедурата за оценка на риска. Този елемент обаче липсва. Поради това Комисията не прилага същото ниво на контрол. Той добави, че „ *Комисията отново предефинира предложението на Омбудсмана по неприемлив начин* “.

Оценка на Омбудсмана след предложението за решение

38. Омбудсманът оценява бдителността на жалбоподателя. Тя обаче счита, че има

достатъчно основания тя да бъде удовлетворена като цяло от отговора на Комисията на нейните предложения относно оценката на десетте спорни вещества.

39. Първо, Омбудсманът приема сериозно изявлението на Комисията, че „ *тя е изцяло ангажирана да приключи тези оценки и, когато е целесъобразно, да измени условията за одобрение* “. Омбудсманът обаче напомня на Комисията, че е предложила тя да действа „незабавно“ и я приканва да направи това. Омбудсманът също така напомня на Комисията, че следва да бъде изключително предпазлива при извършването на тези оценки с оглед на възможните последици, които неподходящите оценки могат да имат за човешкото здраве, здравето на животните и околната среда. Омбудсманът отбелязва от актуализираната таблица (изготвена от Комисията в отговора ѝ на предложението на Омбудсмана) относно статуса на оценката на потвърждаващата информация за десетте спорни вещества, че към момента, в който Комисията е представила отговора си на предложението на Омбудсмана, оценките на три активни вещества [16] са били приключени и докладите за относителния преглед са били изменени. Преразгледаните доклади за преглед, свързани с две други активни вещества [17] , трябваше да бъдат обсъдени от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите през декември 2015 г. По отношение на едно активно вещество [18] Комисията възнамеряваше да представи становището си относно резултата от оценката пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите през октомври 2015 г., а по отношение на друго вещество [19] Комисията беше в процес на изготвяне на изменение на регламента за одобрение, ограничаващо употребите на веществото. Накрая, оценката на представените потвърждаващи данни във връзка с три активни вещества [20] не е приключила. В заключенията си Омбудсманът ще поиска от Комисията да представи доклад, който, наред с другото, показва по отношение на тези активни вещества от десетте разгледани по настоящото дело, по отношение на които потвърждаващите данни все още трябва да бъдат оценени, че Комисията е завършила и актуализирала незабавно тази оценка.

40. Второ, Омбудсманът отбелязва, че в *ad hoc* Ръководството на Комисията относно оценката на потвърждаващата информация се посочва (под заглавието „Процедури за оценка на потвърждаваща информация„), че „ *би било полезно ЕОБХ да посочи накратко основните открити въпроси и цялостното си виждане дали може да е необходима партньорска проверка на ЕОБХ при изпращането на попълнената отчетна таблица на [* Комисията] *и* [държавата членка докладчик]... *Ако [докладващата* държава членка или определената държава членка] *или ЕОБХ повдигне опасения или различия в становищата, тогава* [Комисията] *ще реши дали да започне официална партньорска проверка на ЕОБХ* “ [21] . Посочената по-горе актуализирана таблица показва, че ЕОБХ е упълномощен да пристъпи към партньорска проверка на потвърждаващите данни по отношение на три от десетте активни вещества. Тъй като в предложението си омбудсманът не е посочил, че от ЕОБХ следва да се изисква да извършва партньорска проверка всеки път, когато се изискват потвърждаващи данни, омбудсманът не може да *се съгласи с твърдението на жалбоподателя, че „Комисията отново предефинира предложението на омбудсмана по неприемлив начин* “. Въпреки това Омбудсманът приканва Комисията да обмисли дали отсега нататък цялата потвърждаваща

информация следва систематично да бъде предмет на партньорска проверка на ЕОБХ и дали документът с насоки следва да бъде съответно изменен. Този въпрос ще бъде споменат в заключенията на Омбудсмана.

Твърдение, че Комисията не е приложила правилно разпоредбите на член 5, параграф 1, буква б) от Директива 91/414 и съответното твърдение, че Комисията следва правилно да прецени дали тези разпоредби са спазени и следва да създаде система за проверка, за да провери дали държавите членки налагат и прилагат по подходящ начин смекчаващи мерки

Предложение на Омбудсмана за решение

41. Омбудсманът отбеляза, че третото твърдение се отнася до два основни въпроса: а) предполагаемото неоправдано прехвърляне на отговорност на държавите членки чрез мерки за смекчаване и б) надзора на Комисията върху изпълнението на национално равнище.

42. Що се отнася до **предполагаемото прехвърляне на отговорност** , омбудсманът като цяло беше удовлетворен от обясненията на Комисията относно факта, че настоящата система се основава на разделение на отговорностите между равнището на ЕС и равнището на държавите членки. Съгласно съответните правила Комисията отговаря за одобряването на активните вещества, а държавите членки отговарят за разрешаването на ПРЗ, съдържащи тези активни вещества. Омбудсманът заяви, че разбира, че по редица причини Комисията може да прецени, в широк кръг от случаи, че е най-добре да остави точното определение на мерките за смекчаване на последиците от изменението на климата на националните органи (по-специално поради специфичните характеристики на конкретни ПРЗ и специфичните местни условия). Този подход правилно отразява принципите на субсидиарност и пропорционалност.

43. От друга страна, омбудсманът разбира и аргумента на жалбоподателя, че Комисията не следва да се отказва от своите правомощия, като систематично оставя определението за мерки за смекчаване само на държавите членки. Както посочва Комисията, тя е компетентна да одобрява активните вещества и да определя условия и изисквания, които са необходими, за да се гарантира, че няма вредни последици за здравето на хората и животните или за околната среда. Омбудсманът добави, че в някои случаи може да е полезно да се определят някои минимални мерки за смекчаване на последиците на равнището на ЕС в правно обвързващ документ, за да се гарантира, че те ще бъдат приложени ефективно на равнището на държавите членки [22] .

44. Въз основа на аргументите и доказателствата, предоставени от страните,

омбудсманът счете, че понякога Комисията може да бъде твърде снизходителна, когато одобрява активни вещества, за които ЕОБХ посочва пропуски в данните или дори рискове, и същевременно оставя на държавите членки точното определение на мерките за смекчаване. Омбудсманът отбеляза, че десетте случая, обсъждани от страните, показват, че Комисията често просто предвижда в своите директиви, че „ *държавите членки обръщат особено внимание* на“ [23] някои въпроси като безопасността на операторите, подпочвените води или опазването на определени организми. Друга често срещана формулировка, използвана в директивите, е, че „ *условията... включват мерки за намаляване на риска, когато е целесъобразно* “ [24] . Тези формулировки са с много отворен край и Омбудсманът изрази съмнения дали те могат да бъдат описани по закон като *изискващи* мерки за смекчаване на последиците от изменението на климата. Тя счете това за проблематично, тъй като отговорността на Комисията е да гарантира, че не се одобрява опасно активно вещество и следователно, че условията или изискванията, необходими за гарантиране на безопасната им употреба, се спазват и прилагат изцяло. Поради това Омбудсманът прикани Комисията да преразгледа настоящия си подход.

45. Що се **отнася до одитите** , извършвани от Комисията, омбудсманът отбеляза, че настоящата законодателна рамка се основава на принципа на субсидиарност. Съгласно член 68 от Регламент 1107/2009 „ *държавите членки извършват официален контрол, за да осигурят спазването на настоящия регламент* “. Освен това те трябва да докладват на Комисията за обхвата и резултатите от тези проверки. По отношение на Комисията нейните „ *експерти извършват общи и специфични одити в държавите членки с цел проверка на официалния контрол, извършван от държавите членки.* “ Омбудсманът счете, че от тези разпоредби е видно, че макар Комисията да е оправомощена да извършва одити, нейната роля е ограничена, тъй като задължението ѝ е да проверява проверките, извършвани от държавите членки. Следователно основната отговорност за извършването на проверки и за гарантиране на спазването на правилата, определени в регламента, се носи от държавите членки.

46. Омбудсманът анализира извадка от десет одитни доклада, публикувани на уебсайта на ХВС (Хранителната и ветеринарна служба), относно одитите, извършени през периода 2012—2014 г. [25] . Десетте доклада бяха избрани така, че да обхващат целия период от време, да бъдат географски представителни и да обхващат както държавите членки, присъединили се към Съюза през 2004 г. и 2007 г., така и останалите държави членки. Омбудсманът заключи, че противно на твърденията на жалбоподателя, тези одитни доклади потвърждават, че FVO също така извършва одити, които са насочени изцяло към пестицидите. Вярно е, че целта на тези одити е да се провери адекватността на системата за проверки във всяка държава членка. Въпреки това, както твърди Комисията, те включват и конкретни проверки на място, които според омбудсмана позволяват и проверка на съответствието с изискванията, определени от Комисията в нейните решения за одобрение.

47. Въпреки че омбудсманът не се е съмнявал в обясненията и уверенията на Комисията, тя не е била напълно убедена, че одитите на FVO позволяват на Комисията да проверява ефективно дали държавите членки спазват условията, ограниченията и

мерките за смекчаване, предвидени в правните актове на ЕС за одобряване на активни вещества. Омбудсманът отбеляза, че основната цел на одитите изглежда е да се провери самата система на проверки, извършвани от държавите членки (член 68 от Регламент 1107/2009). Одитните доклади на FVO, проверени от Омбудсмана, показват, че одитите на FVO обхващат също, до степен, която обаче не е много ясна, проверката на някои активни вещества или ПРЗ, която включва тяхното разрешаване и употреба в тази държава членка. Изглежда обаче, че надзорът върху спазването на условията на одобренията на Комисията е много ограничен. По-специално омбудсманът не откри доказателства, че ХВС **систематично** проверява дали условията, ограниченията и мерките за смекчаване, наложени на равнището на ЕС, са спазени на равнището на държавите членки. По-скоро изглежда, че Комисията разчита на резултатите от проверките, въведени от държавите членки, за да контролира спазването на условията, ограниченията и мерките за смекчаване, наложени на равнището на Съюза.

48. Омбудсманът напълно се съгласи с жалбоподателя, че Комисията не може да изпълнява своята отговорност за осигуряване на ефективна защита на здравето на човека, здравето на животните и околната среда при одобряването на активни вещества, ако позволява на държавите членки почти абсолютна свобода на преценка по отношение на определянето на мерки за смекчаване на последиците за потенциално опасни вещества. Тя посочва, че това положение е още по-проблематично, когато Комисията не проверява дали действително са взети необходимите предпазни мерки и дали ограниченията или указанията, предвидени в одобренията на Комисията за употреба на активни вещества, са спазени.

49. Омбудсманът разгледа докладите на FVO, посочени от Комисията. Омбудсманът отбеляза, че в някои случаи в извадката ХВС е установила, че дадена държава членка не е спазила някои ограничения, наложени на равнище ЕС [26] . Въпреки това изглежда, че броят на ПЧП, проверени от одитния екип на FVO, е доста ограничен и поради това е възможно да е имало други случаи на неспазване, които са пропуснали вниманието на одитния екип. По подобен начин омбудсманът установи, че ПРЗ, съдържащи активно вещество, за които одобрението е оттеглено през април 2013 г., все още са разрешени в Чешката република най-късно през септември 2013 г., а в Румъния — до март 2014 г. [27] . Омбудсманът счита, че по този начин е необходим по-систематичен подход към тези въпроси.

50. Поради това Омбудсманът направи следното предложение за решение с цел да се гарантира, че Комисията проверява в достатъчна степен и адекватно спазването на условията за одобрение на употребата на активни вещества:

„ *По отношение на мерките за смекчаване и одитите*

1. Комисията следва да преразгледа подхода си към определянето на смекчаващи мерки (условия, ограничения) и да включи допълнителни изисквания, които отразяват заключенията на ЕОБХ, в своите решения за одобрение.

2. Комисията следва да обмисли как най-добре да подобри одитите на ХВС, извършвани съгласно член 68 от Регламент 1107/2009. Например може да се предвиди по-систематичен подход към проверките, който в идеалния случай да обхваща всички активни вещества, одобрени от Комисията. Ако ХВС установи несъответствие с условията на решение за одобрение на активно вещество в една държава членка, тя следва незабавно да разгледа дали е налице подобно несъответствие в други държави членки.

3. Комисията следва да предприеме подходящи мерки, за да гарантира, че нейните одити се извършват достатъчно често и своевременно. По-специално, ако Комисията реши да оттегли или измени дадено одобрение, тя следва да обмисли какви мерки следва да бъдат предприети, за да се гарантира, че то ще бъде надлежно отразено незабавно на равнището на държавите членки .

51. Що се отнася до **мерките за намаляване на риска** , **Комисията** се съгласи с Омбудсмана, че „при *определянето на мерките за управление на риска в регламента за одобряване на дадено вещество следва да се обърне внимание на предложените мерки за намаляване на риска, когато те са включени в заключенията на ЕОБХ.* “ Тя заяви, че следва да се разграничат заключенията на ЕОБХ от Регламента относно одобряването или подновяването на веществото. Според Комисията „в случая се прави *ясно разграничение между отговорността на двата органа, като ЕОБХ отговаря за оценката на риска, а Комисията и държавите членки — за управлението на риска. Това е в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 относно общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните* **[28]** *, с който е създаден ЕОБХ.*

52. Комисията обясни, че следователно мерките за намаляване на риска, предвидени в регламента за одобрение, могат да се различават от мерките, отразени в заключенията на ЕОБХ. „ *Причината е, че мерките за намаляване на риска в регламента за одобрение са само тези, които са от значение за всеки продукт, съдържащ веществата, използвани в ЕС. Те не могат да включват мерки за намаляване на риска, които са специфични само за някои продукти, разрешени на национално равнище. Освен това мерките за намаляване на риска, посочени в заключенията на ЕОБХ, са стандартизирани мерки за намаляване на риска, които не са пряко приложими, тъй като тези заключения са научни становища без правен статут. Те трябва да бъдат транспонирани в специфични мерки на национално равнище, за да отговарят на националните условия .*

53. Комисията твърди, че отговорността за определянето на мерки за намаляване на риска за продуктите и за проверката им се носи от държавите членки в съответствие с регламентите за одобряване на активните вещества. Решенията за тези мерки се вземат на национално или секторно равнище, тъй като подходящата мярка за намаляване на риска варира в зависимост от специфичните употреби в държавите членки, а също и в зависимост от различните климатични, геоложки и екологични условия. Комисията заяви, че това е в съответствие с принципа на субсидиарност.

54. Що се отнася до **одитите на ХВС** , Комисията повтори, че тези одити проверяват дали системите, въведени от органите на държавите членки за издаване на разрешения, отговарят на изискванията на Регламент 1107/2009. Одитите на ХВС също така проверяват дали органите на държавите членки проверяват дали продуктите за растителна защита се използват в съответствие с разрешенията и мерките за смекчаване, наложени от държавите членки.

55. Комисията заяви, че FVO наскоро е публикувала обзорен доклад относно последната серия от одити на контрола на пестицидите, в който са установени и подчертани системни проблеми в националните системи за разрешаване на продукти за растителна защита. Недостатъците включват закъсненията, направени от държавите членки при прилагането на регламентите на Комисията за одобряване на активни вещества и за определяне на подходящи мерки за смекчаване. Комисията обясни, че установените от ХВС недостатъци се проследяват систематично чрез редица мерки, включително одити на общия преглед в съответните държави членки. Заключенията от обзорния доклад бяха представени и обсъдени с всички държави членки. Комисията заяви, че когато е целесъобразно, Комисията може да започне производства за установяване на неизпълнение на задължения срещу държавите членки. Освен това за 2016 г. е планирана нова серия от одити, която ще се съсредоточи по-специално върху разрешенията за продукти за растителна защита в държавите членки. При подготовката за тази серия от одити на всички държави членки беше изпратен въпросник. Комисията заяви, че „ *поради това ХВС следва основан на риска подход за оценка на националните системи за издаване на разрешения и засили дейността си в тази област".*

56. Комисията подчерта, че „от *техническа гледна точка е невъзможно и не е целесъобразно да се оценяват всички национални разрешения за всички одобрени активни вещества, като се има предвид, че в държавите членки са издадени (и трайно подновени и актуализирани) много хиляди разрешения* ".

57. Комисията твърди, че одитите на FVO относно контрола на пестицидите имат по-голям обхват от оценката на мерките за смекчаване в националните разрешения и са предоставили цялостна оценка на място на проверките на пазара и употребата на пестициди, извършвани от държавите членки. Комисията добави, че „ *прилагането на екологичните изисквания на законодателството на ЕС за устойчива употреба на продукти за растителна защита, както е посочено в Директива 2009/128/ЕО7, също е проверено* ".

58. Комисията се съгласи с Омбудсмана, че е от изключително значение да се гарантира, че нейните одити се извършват достатъчно често и своевременно. Той заяви, че поради тази причина FVO е възприела адекватен и систематичен подход за оценка на националните системи за разрешаване на продукти за растителна защита.

59. Що се отнася до **мерките за намаляване на риска** , **жалбоподателят** твърди, че предложението на омбудсмана ясно посочва, че Комисията следва да преразгледа

подхода към мерките за намаляване на риска. От друга страна, позицията на Комисията не е ясна. В него просто се посочва, че „ *следва да се обърне внимание"* на мерките за намаляване на риска и че националните органи носят отговорност за въвеждането на мерки за смекчаване. Според жалбоподателя това означава, че Комисията няма да преразгледа подхода си.

60. Жалбоподателят твърди, че изтъкнатите от Комисията аргументи „ *разказват половината истина. „Фино регулиране" на мерките за намаляване на риска на национално равнище наистина е необходимо, но без никакви (минимални) правила, предоставени от Комисията, държавите членки не разполагат с насоки. Поради това Комисията следва да включи минимално равнище на смекчаване на последиците на равнището на ЕС. Ако ЕОБХ казва, че е необходима зона без пръскане от 20 метра, Комисията следва да включи тази 20-метрова зона без пръскане и да добави „или мерки за смекчаване с подобно намаляване на емисиите".* Според жалбоподателя, като не преразгледа подхода си и като не включи минимални мерки за смекчаване, Комисията не гарантира, че употребата на активните вещества е без вредно въздействие върху хората или без неприемливо въздействие върху околната среда.

61. По отношение на **одитите на FVO** жалбоподателят отбеляза, че Комисията е признала, че FVO е установила „недостатъци" и при прилагането на мерки за смекчаване. Тя посочва, че това е в съответствие с изложеното в предходни становища. Тя добави, че няма гаранция, че хората и околната среда ще бъдат защитени, ако Комисията не включи никакви (минимални) мерки за смекчаване на последиците в своите решения.

62. Жалбоподателят също така счита, че Комисията не е представила коментари или не е съгласна с части от точка 2 (където се предлага Комисията да разгледа възможността за проверка дали е налице подобно неспазване в други държави членки) и точка 3 (относно мерките за гарантиране, че оттеглянето на одобренията се отразява незабавно на равнището на държавите членки) от предложението на Омбудсмана.

Оценка на Омбудсмана след предложението за решение

63. Омбудсманът счита, че Комисията не е обяснила много ясно дали приема изцяло първото си предложение относно мерките за смекчаване на последиците и одитите. Омбудсманът обаче е готов да приеме, че като заявява, че „при *определянето на мерки за управление на риска в регламента за одобряване на дадено вещество* **следва да се обърне внимание** *на предложените мерки за намаляване на риска, когато те са включени в заключенията на ЕОБХ* ", Комисията е съгласна, че ще преразгледа подхода си към определението за мерки за смекчаване и ще включи допълнителни изисквания, които отразяват заключенията на ЕОБХ, в своите решения за одобрение. Що се отнася до аргумента на Комисията относно принципа на субсидиарност, Омбудсманът вече заяви (в своето предложение за решение), че разбира, че точното определение на мерките за смекчаване следва да бъде оставено на националните органи. Омбудсманът

обаче счита, че това не изключва възможността в своите решения за одобрение Комисията да определя минимални мерки за намаляване на риска, когато такива мерки се предлагат от ЕОБХ.

64. Що се отнася до второто ѝ предложение, Омбудсманът приветства изявлението на Комисията, че FVO е засилила дейността си в областта на оценката на националните системи за разрешаване и че нова серия от одити, планирани за 2016 г., ще се съсредоточи специално върху разрешенията за продукти за растителна защита в държавите членки. Омбудсманът приветства също така факта, че недостатъците, установени от FVO в нейните обзорни доклади, се проследяват систематично чрез редица мерки, включително одити на общия преглед в съответните държави членки.

65. Омбудсманът разбира позицията на Комисията, че е технически невъзможно да се оценят всички национални разрешения за всички одобрени активни вещества поради големия брой издадени разрешения. От друга страна, Комисията не коментира предложението на Омбудсмана, съдържащо се във второто ѝ предложение, че „[в] *случай че FVO направи констатации за неспазване на условията на решение за одобрение на активно вещество в една държава членка, тя следва незабавно да разгледа възможността да провери дали е налице подобно неспазване в други държави членки* “. Фактът, че, както посочва Комисията, заключенията от неотдавнашния обзорен доклад са представени и обсъдени с всички държави членки, наистина е стъпка в правилната посока. Предложението на Омбудсмана обаче надхвърля това. В случай на установяване на несъответствие в една държава членка за Комисията не следва да бъде твърде трудно да извърши одит на другите държави членки по този въпрос и да предупреди останалите държави членки за констатациите на FVO, като ги помоли да отговорят на редица въпроси, целящи да установят дали въпросното решение за одобрение е спазено.

66. Що се отнася до третото предложение на Омбудсмана, въпреки че Омбудсманът със задоволство отбелязва, че Комисията е съгласна, че е от изключително значение да се гарантира, че нейните одити се извършват достатъчно често и своевременно, тя отбелязва, че Комисията не е направила коментар по предложението си, че „ *ако Комисията реши да оттегли или измени дадено одобрение, тя следва да обмисли какви мерки следва да бъдат предприети, за да се гарантира, че това ще бъде надлежно отразено незабавно на равнището на държавите членки.* “ Отново не следва да е трудно да се въведе система за предупреждение, чрез която след оттеглянето или изменението на одобрението всички държави членки да бъдат информирани за това и да бъдат приканени да докладват за предприетите от тях действия в това отношение.

67. В заключенията си омбудсманът ще поиска от Комисията да представи доклад, който, наред с другото, показва как Комисията е изпълнила предложенията си, свързани с мерките за смекчаване и одитите.

Общо предложение на Омбудсмана

68. Омбудсманът направи следното общо предложение:

„ *Комисията следва да предприеме подходящи мерки, за да информира своите служители, работещи в съответната област, за констатациите на Омбудсмана, за да се увери, че те са отразени в практиката на Комисията. Комисията следва съответно да актуализира вътрешните си насоки.*

69. Комисията потвърди, че ще информира служителите си устно и писмено за констатациите на омбудсмана. В него се посочва, че на персонала ще бъдат предоставени специални инструкции, „ *за да им се напомни за принципите, уреждащи одобряването на вещества, включително определянето на мерки за управление на риска и изискването за потвърждаваща информация в регламентите за одобряване и подновяване на одобренията на вещества".*

Оценка на Омбудсмана след общото предложение

70. Омбудсманът приветства ангажимента на Комисията да информира своите служители устно и писмено за констатациите на Омбудсмана и да им предоставя конкретни указания. Поради това тя счита, че Комисията е приела нейното общо предложение.

Заключителни бележки

Заключителни бележки на жалбоподателя

71. В заключителните си бележки **жалбоподателят** счита, че Комисията не е съгласна с предложението по няколко ключови въпроса, че тя предефинира текста на Омбудсмана и че е заблудила Омбудсмана. Освен това той заяви, че Комисията следва да бъде приканена да даде прост *отговор „да или не* " на въпроса дали е съгласна с предложеното решение. Ако Комисията е напълно съгласна с решението, тя предложи Омбудсманът да поиска от Комисията да изготви доклад в срок от две години от решението си, показващ, че: „ *I) броят на решенията с потвърждаваща информация е намалял значително в сравнение с настоящия подход, ii) се публикува официално становище на ЕОБХ относно потвърждаващите данни, iii) в случай на „въпроси, пораждащи сериозно безпокойство„(становище на ЕОБХ), няма да бъде дадено одобрение, iv) (минимални) мерки за смекчаване са включени в решенията, v) FVO провежда специални одити на равнището на прилагане на мерките за смекчаване на последиците на национално равнище.* "

Оценка на Омбудсмана

72. Омбудсманът счита, че въпреки че Комисията до голяма степен е приела предложенията ѝ, нейното съответствие с тях може да бъде проверено само ако, както предложи жалбоподателят, Комисията докладва на Омбудсмана за действията, които е предприела, за да се съобрази с предложенията в срок от две години от настоящото решение .

73. Докладът на Комисията следва по-специално i) да показва, че процедурата по потвърждаване на данните се използва ограничително и стриктно в съответствие с приложимото законодателство; II) да докаже по отношение на тези активни вещества от десетте, разгледани в настоящия случай, по отношение на които все още трябва да се направи оценка на потвърждаващите данни, че Комисията е завършила и актуализирала незабавно тази оценка; III) показват, че Комисията е разгледала дали всички потвърждаващи данни следва систематично да бъдат предмет на партньорска проверка на ЕОБХ (и дали *ad hoc* Ръководството относно оценката на потвърждаващите данни следва да бъде съответно изменено). В случай че Комисията реши, че партньорските проверки на ЕОБХ по отношение на потвърждаващите данни не е необходимо да бъдат систематични, в доклада следва да се посочат причините за тази позиция; IV) показват, че Комисията е преразгледала подхода си към определянето на смекчаващи мерки и че нейните решения за одобрение включват допълнителни изисквания, които отразяват заключенията на ЕОБХ; V) да покаже как Комисията е изпълнила предложението на Омбудсмана, че в случай че FVO установи неспазване на условията на решение за одобрение на активно вещество в една държава членка, тя незабавно проверява дали е налице подобно неспазване в други държави членки; и vi) показват как Комисията е изпълнила предложението на Омбудсмана, ако Комисията реши да оттегли или измени дадено одобрение, тя да гарантира, че това е надлежно отразено незабавно на равнището на държавите членки .

Извод

Въз основа на проверката по тази жалба омбудсманът я приключва със следното заключение:

Комисията до голяма степен прие предложенията на Омбудсмана за решение относно процедурата за потвърждаване на данните, оценката на десетте вещества и мерките за смекчаване и одитите. Въпреки това спазването от страна на Комисията на предложенията на омбудсмана може да бъде напълно проверено само ако Комисията докладва на Омбудсмана за действията, които е предприела, за да се съобрази с предложенията. Тъй като изпълнението на договорените мерки непременно отнема време, омбудсманът отправя искане към Комисията да ѝ представи доклад, обхващащ точките, изброени в параграф 73 от настоящото решение, в срок от две години от решението си.

Жалбоподателят и Комисията ще бъдат информирани за това решение.

Емили О'Райли

Страсбург, 18.2.2016 г.

[1] Регламент (ЕО) № 33/2008 на Комисията от 17 януари 2008 година за определяне на подробни правила за прилагането на Директива 91/414/ЕИО на Съвета във връзка с редовна и ускорена процедура за оценка на активни вещества, които са били част от работната програма, посочена в член 8, параграф 2 от същата директива, но не са били включени в приложение I към нея, OB L 15, 2008 г., стр. 5.

Повторното подаване се отнася до подаването на заявление за одобрение на активно вещество, за което преди това не е било издадено одобрение.

[2] Настоящата система се основава на разделение на отговорностите между равнището на ЕС и равнището на държавите членки. Съгласно съответните правила Комисията отговаря за одобряването на активните вещества, а държавите членки отговарят за разрешаването на ПРЗ, съдържащи тези активни вещества.

[3] http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Европа — 2012 — Преминаване и огъване на правилата.pdf

[4] Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (OB L 230, 1991 г., стр. 40; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 3).

Релевантните части на член 5 гласят следното:

" *1. С оглед на съвременните научни и технически познания дадено активно вещество се включва в приложение I за първоначален период, не по-дълъг от 10 години, ако може да се очаква, че съдържащите активното вещество [ПРЗ] ще отговарят на следните условия:*

а) остатъците от тях, вследствие на прилагане в съответствие с добрата растителнозащитна практика, не оказват вредно въздействие върху здравето на хората или животните или върху подземните води, нито неприемливо въздействие върху околната среда, и посочените остатъчни вещества, доколкото са от токсикологично или екологично значение, могат да бъдат измерени чрез методи за обща употреба;

б) тяхната употреба, вследствие на прилагане в съответствие с добрата растителнозащитна практика, не оказва вредно въздействие върху здравето на хората или животните или неприемливо въздействие върху околната среда, както е предвидено в член 4, параграф 1, буква б), подточки iv) и v).

(...)

4. Включването на активно вещество в приложение I може да бъде предмет на изисквания като:

— минималната степен на чистота на активното вещество,

— естеството и максималното съдържание на някои примеси,

— ограничения, произтичащи от оценката на информацията, посочена в член 6, като се вземат предвид въпросните селскостопански, фитосанитарни и екологични (включително климатични) условия,

— вид на препарата,

— начин на използване.

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

[6] Вж. бележка под линия 4 по-горе. Релевантната част на член 4 от Директива 91/414 гласи следното:

" *1. Държавите членки гарантират, че* [ПЧП] не *е разрешено, освен ако:*

а) неговите активни вещества са изброени в приложение I и са изпълнени всички условия, определени в него, и по отношение на следните букви б), в), г) и д) съгласно единните принципи, предвидени в приложение VI, освен ако:

б) е установено, в светлината на съвременните научни и технически познания и доказано от оценката на досието, предвидено в приложение III, че когато се използва в съответствие с член 3, параграф 3, и като се вземат предвид всички нормални условия, при които то може да бъде използвано, и последиците от употребата му:

I) тя е достатъчно ефективна;

II) няма неприемливо въздействие върху растенията или растителните продукти;

III) не води до контролиране на ненужно страдание и болка при гръбначни животни;

IV) няма вредно въздействие върху здравето на хората или животните, пряко или непряко (например чрез питейна вода, храна или фураж) или върху подпочвените води;

V) няма неприемливо влияние върху околната среда, като се обръща особено внимание на следните съображения:

— нейната съдба и разпространение в околната среда, по-специално замърсяването на водите, включително питейната вода и подземните води,

— въздействието му върху нецелевите видове... "

[7] За допълнителна информация относно контекста на жалбата, аргументите на страните и разследването на омбудсмана, моля, вижте пълния текст на предложението на омбудсмана, достъпен на адрес: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark [Връзка]

[8] Вж. членове 83 и 84 от Регламент 1107/2009. Член 80 обаче предвижда редица преходни мерки, които означават, че директивата продължава да се прилага дори и след тази дата в определени случаи.

[9] Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за определяне на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 2013 г., стр. 1).

[10] Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 година за определяне на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 2013 г., стр. 85).

[11] Точка 2.2 от приложение II към Регламент № 1107/2009 гласи: " *По принцип активно вещество, антидот или синергист се одобряват само когато е представено пълно досие.*

В изключителни случаи дадено активно вещество, антидот или синергист може да бъде одобрено, въпреки че все още предстои да бъде предоставена определена информация, когато:

а) изискванията за данните са били изменени или уточнени след подаването на досието; или

б) информацията се счита за потвърждаваща по своя характер, тъй като това е необходимо, за да се повиши доверието в решението.

[12] Член 4, параграф 5 от Регламент 1107/2009 гласи, че „[е] *или одобрението на активно вещество, параграфи 1, 2 и 3 се считат за удовлетворени, когато това е установено по отношение на една или повече представителни видове употреба на*

поне един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество .“

[13] В своето заключение от 2014 г. относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество сулфоксафлор като пестицид, ЕОБХ заяви, че „ *въпросът е посочен като* **критична област на безпокойство** *, когато има достатъчно информация за извършване на оценка за представителните видове употреба в съответствие с единните принципи в съответствие с член 29, параграф 6 от регламента и както е посочено в Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията, и когато тази оценка* **не позволява да се заключи, че за поне една от представителните употреби може да** *се очаква, че даден продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, няма да има вредно въздействие върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води, нито неприемливо въздействие върху околната среда.*

Даден въпрос е посочен и като проблем от критично значение, когато оценката на по-високо ниво на изисквания не може да бъде приключена поради липса на информация и когато оценката, извършена на по-ниско ниво, **не позволява да се заключи, че за поне една от представителните употреби** *може да се очаква, че продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, няма да има вредно въздействие върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води, или неприемливо въздействие върху околната среда.*

Даден въпрос е посочен и като проблем от критично значение, когато с оглед на съвременните научни и технически познания, като се използват ръководства, налични към момента на подаване на заявлението, **не се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от регламента“ (подчертаването е** добавено от жалбоподателя).

[14] Жалбоподателят обяснява, че " *продуктовите потоци от производствените предприятия винаги се различават по качество, както по отношение на процента на активното вещество на пестицида, нивото на примеси, броя и нивото на метаболитите и т.н. Поради това за оценката на токсичността на пестицида е от решаващо значение качеството на пестицида, напръскано върху полетата, да е същото като качеството на пестицидите, изпитвани при изпитвания върху животни.*

[15] Вж. бележка под линия 13 по-горе.

[16] Химексазол, метосулам и оризалин.

[17] Бромуконазол и миклобутанил.

[18] Куинмерак.

[19] Haloxyfop -p.

[20] Пиридабен, напропамид и малатион.

[21] http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e [Връзка], стр. 5 и 6.

[22] Комисията признава, че заключенията на ЕОБХ нямат задължителен характер.

[23] Тази фраза се съдържа във всичките десет директиви за разрешаване, обсъждани от страните.

[24] Вж. например Директива 2010/92/ЕС на Комисията относно бромуконазол, Директива 2011/2/ЕС на Комисията относно миклобутанил или Директива 2011/5/ЕС на Комисията относно химексазол.

[25] Франция 2012, Германия 2012, Италия 2012, Латвия 2012, Чешка република 2013, Испания 2013 г., Обединеното кралство 2013 г., Румъния 2014 г., Словакия 2014 г., Швеция 2014 г.

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/index.cfm [Връзка]

[26] Одитният екип установи, че един ПРЗ е разрешен в Румъния за четири употреби, които не са в съответствие с директивата за разрешаване на съответното активно вещество (страница 6 от одитния доклад за 2014 г.). Одитите също така показаха, че ПРЗ, съдържащи същото активно вещество, за които разрешенията на Комисията трябваше да бъдат оттеглени през април 2013 г., продължават да бъдат разрешени на пазара в Чешката република и Румъния (страница 7 от одитния доклад за 2013 г. относно Чешката република и стр. 7 от одитния доклад за 2014 г. относно Румъния).

[27] Вж. бележка под линия 21 по-горе.

[28] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година 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 (ОВ L 31, 2002 г., стр. 1).