

Tato stránka byla přeložena pomocí strojového překladu [Odkaz]. Strojové překlady mohou obsahovat chyby, které mohou snižovat jejich srozumitelnost a přesnost. Veřejný ochránce práv nenese žádnou odpovědnost za případné nesrovnalosti. Pokud chcete mít nejspolehlivější informace a právní jistotu, podívejte se na původní znění v angličtině (odkaz viz výše). Více informací naleznete v naší [politice týkající se jazyků a překladů](#) [Odkaz].

Afgørelse i sag 12/2013/MDC - Rozhodnutí ve věci 12/2013/MDC o postupech Evropské komise při povolování přípravků na ochranu rostlin (pesticidů) a jejich uvádění na trh

Rozhodnutí

Případ 12/2013/MDC - Otevřeno dne 30/01/2013 - Rozhodnutí ze dne 18/02/2016 -

Dotčený orgán Evropská komise (Smírné řešení) |

Stěžovatel, síť Pesticide Action Network Europe, tvrdil, že postupy Evropské komise při schvalování účinných látek pro přípravky na ochranu rostlin (pesticidy) v EU nejsou v některých případech bezpečné či nejsou v souladu s příslušnými právními předpisy. Veřejná ochránkyně práv provedla šetření postupů Komise.

Její analýza se zabývala i) schváleními účinných látek ze strany Komise, přičemž si současně vyžádala údaje podporující tato schválení; ii) schváleními deseti konkrétních účinných látek z hlediska výhrad Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA); iii) způsobem, jakým Komise uplatňuje opatření k snížení rizik; a iv) kontrolami, které Komise provádí v členských státech.

V červnu 2015 veřejná ochránkyně práv navrhla Komisi řešení v této věci. Při navrhování řešení se veřejná ochránkyně práv domnívala, že Komise, jejímž úkolem je zajistit, aby účinné látky, které schvaluje, neměly škodlivý účinek na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, je možná příliš benevolentní ve svých postupech a dostatečně nezohledňuje zásadu předběžné opatrnosti. Veřejná ochránkyně práv tudíž předložila několik návrhů zaměřených na zlepšení postupů Komise, aby se zajistila účinná ochrana lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí v EU.

Veřejná ochránkyně práv konstatovala, že Komise nyní ve velké míře přijala její návrhy řešení. Vzhledem k tomu, že provádění návrhů nezbytně vyžaduje určitý čas, je možné skutečnost, že se Komise návrhy řídí, ověřit pouze v případě, že Komise bude veřejnou ochránkyní práv informovat o krocích, které podnikla s cílem tyto návrhy realizovat. Veřejná ochránkyně práv



tudíž Komisi požádala, aby ji do dvou let od přijetí tohoto rozhodnutí předložila zprávu zahrnující řadu konkrétních bodů.

Pozadí

1. Stížnost předložená sítí Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe) se týká schválení účinných látek v přípravcích na ochranu rostlin (pesticidy, dále jen „PPP“) a jejich uvádění na trh v EU. Týká se rovněž zvláštního postupu opětovného předložení podle nařízení (ES) č. 33/2008 [1], v jehož rámci Komise po zvážení závěrů vědeckého posouzení provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“) schvaluje účinné látky používané v přípravcích na ochranu rostlin. Týká se rovněž praxe Komise schvalovat účinnou látku a současně požadovat údaje potvrzující její bezpečnost (dále jen „postup potvrzující údaje“) [2].

2. Stěžovatel zveřejnil zprávu s názvem „*TWISTING AND BENDING THE RULES: V „Opětovném podání“ je veškeré úsilí zaměřeno na schválení pesticidů*“ [3]. Zastával názor, že v některých případech Komise schvaluje účinné látky pro přípravky na ochranu rostlin, u nichž nejsou splněny právní požadavky, zejména z důvodu nedostatečných údajů, které jí umožňují vyloučit rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat, podzemní vody a životní prostředí.

3. Veřejná ochránkyně práv zahájila šetření stížnosti a identifikovala následující tvrzení a tvrzení:

1. Komise tím, že použila postup potvrzující údaje pro schválení účinných látek pro pesticidy, porušila ustanovení článku 5 [4] směrnice 91/414 a porušila zásadu předběžné opatrnosti. Komise by měla přestat používat postup potvrzující údaje, pokud jde jak o schválení účinných látek pro přípravky na ochranu rostlin udělené podle směrnice 91/414, tak pro budoucí schválení udělená podle nařízení 1107/2009 [5].

2. Komise přijala zavádějící zprávy o přezkumu a rozhodnutí týkající se účinných látek pro některé pesticidy schválené v rámci procesu opětovného podávání. Komise by měla znovu posoudit všechny zprávy o přezkoumání a rozhodnutí týkající se účinných látek pro pesticidy, které přijala v posledních několika letech, a zahrnout do nich všechny skutečnosti a informace, které úřad EFSA posoudil v souvislosti s těmito látkami, včetně skutečností a informací týkajících se chybějících údajů, nedokončených posouzení rizik a posouzení vysokých rizik.

3. Komise při hodnocení účinných látek pro některé pesticidy v rámci procesu opětovného podávání nepoužila správně ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 [6] (který je podobný čl. 4 odst. 3 nařízení 1107/2009). Komise by měla řádně posoudit, zda jsou dodržována ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 (který je podobný čl. 4 odst. 3 nařízení 1107/2009), a měla by zavést ověřovací systém s cílem ověřit, zda členské státy odpovídajícím způsobem ukládají a vymáhají zmírňující opatření s cílem zaručit přijatelnost rizik pro životní prostředí.



4. V průběhu šetření obdržela veřejná ochránkyně práv stanovisko Komise ke stížnosti a následně připomínky stěžovatele v reakci na stanovisko Komise. Veřejná ochránkyně práv učinila další šetření a obdržela další odpověď od Komise a připomínky stěžovatele k ní. Dne 16. června 2015 předložila veřejná ochránkyně práv Komisi návrh řešení [7], na který Komise odpověděla dne 20. října 2015. Stěžovatel zaslal své připomínky k odpovědi Komise dne 9. listopadu 2015.

5. Při provádění šetření veřejný ochránce práv zohlednil argumenty a stanoviska účastníků řízení.

Tvrzení, že Komise tím, že použila postup potvrzující údaje, porušila článek 5 směrnice 91/414 a zásadu předběžné opatrnosti a odpovídající tvrzení

Návrh veřejné ochránkyně práv na řešení

6. Veřejná ochránkyně práv ve svém návrhu na řešení poukázala na to, že stěžovatelka zpochybnila použití postupu potvrzujících údajů Komisí v rámci dvou odlišných právních režimů: i) směrnice 91/414, která byla v zásadě použitelná do 14. června 2011; a ii) nařízení 1107/2009, které uvedenou směrnici zrušilo a nahradilo [8].

7. Veřejný ochránce práv měl za to, že směrnice 91/414 neobsahuje výslovný právní základ pro CDP srovnatelný s právním základem obsaženým v nařízení 1107/2009. Namísto toho články 5 a 6 směrnice 91/414, z nichž Komise vycházela, obecně odkazují na „*požadavky*“ a „*podmínky pro zařazení*“ a článek 5 uvádí seznam příkladů takových požadavků. CDP však mezi tyto příklady nepatří. Veřejná ochránkyně práv uvedla, že má vážné pochybnosti o tom, zda by tato ustanovení mohla být považována za dostatečně specifický právní základ pro CDP uplatňovaný Komisí, a poukázala na to, že orgány veřejné moci mohou jednat pouze na základě a v mezích pravomocí, které jim byly svěřeny. Odkaz na „*požadavky*“ a „*podmínky*“ obsažený v článcích 5 a 6 směrnice 91/414 lze stěží vykládat tak, že by Komise mohla udělit schválení, přičemž připouští, že dosud není schopna potvrdit, že lze očekávat, že účinná látka nemá škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí. Veřejný ochránce práv se nedomníval, že by diskreční pravomoc Komise při vymezování podmínek a požadavků mohla vést k tak rozsáhlému výkladu.

8. Veřejný ochránce práv tedy dospěl k předběžnému závěru, že spoléhání se Komise na CDP není slučitelné s ustanoveními směrnice 91/414 a že její použití CDP se jevílo jako nesprávný úřední postup.

9. Pokud jde o právní režim podle nařízení 1107/2009, veřejný ochránce práv uznal, že pokud jedná podle nařízení 1107/2009 a pokud dodržuje omezující podmínky stanovené v příslušných ustanoveních, je třeba mít za to, že rozhodnutí Komise o použití CDP má právní základ podle nařízení 1107/2009. Dodala však, že pokud se Komise rozhodne schválit účinnou látku a



požádat o potvrzující údaje podle článku 6 nařízení 1107/2009, musí zajistit, aby takový postup neohrožoval lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.

10. Veřejný ochránce práv měl zaprvé za to, že ze znění příslušných ustanovení nařízení 1107/2009 vyplývá, že zákonodárce měl v úmyslu vyhradit použití CDP pouze ve výjimečných případech, kdy je riziko změny posouzení menší. Navíc vzhledem k tomu, že CDP byla koncipována jako výjimka, je třeba podmínky pro jeho použití vykládat restriktivně. Zadruhé nařízení klade důraz na ochranu zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Dává tomuto cíli přednost před cílem zlepšení ochrany rostlin. Za třetí, ústavní pořádek EU rovněž chrání zdraví a životní prostředí. Domnívá-li se tedy Komise, že k dokončení posouzení jsou zapotřebí další údaje, měla by tyto faktory zohlednit při rozhodování o schválení účinné látky. Začtvrté, zásada předběžné opatrnosti, která musí být podle nařízení 1107/2009 použita, musí být rovněž považována za zásadu řádné správy. Požaduje, aby Komise zajistila, že neschvaluje účinné látky v případech, kdy by mohlo být ohroženo veřejné zdraví nebo životní prostředí.

11. Vzhledem k tomu, že jakékoli případné pochybení v posouzení Komise založené na nedostatečných údajích může způsobit vážné, případně nevratné poškození lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí obecně, měl veřejný ochránce práv za to, že program CDP musí být uplatňován se zvláštní opatrností a zdrženlivostí. Předložila proto následující návrh řešení, pokud jde o CDP:

„ Při jednání podle nařízení 1107/2009 by Komise měla souhlasit s tím, že:

i) používat postup restriktivně, pouze v řádně odůvodněných případech, které striktně odpovídají podmínkám stanoveným zákonodárcem a pokud neexistuje riziko, že by závěr o bezpečnosti účinné látky mohl být chybný;

II) před použitím postupu v konkrétním případě řádně zohlední všechny možné důsledky pro zdraví lidí a zvířat, jakož i pro životní prostředí, a to v souladu se zásadou předběžné opatrnosti;
a

III) před přijetím rozhodnutí o schválení upřednostnit žádost a posouzení veškerých relevantních chybějících informací.

12. Ve své odpovědi na návrh veřejné ochránkyně práv **Komise** uvedla, že od vstupu nařízení 1107/2009 v platnost se situace, kdy lze podat žádosti o potvrzující informace, omezují na situace uvedené v čl. 6 písm. f) a příloze II nařízení. Komise potvrdila, že bude požadovat potvrzující informace striktně v souladu s ustanoveními nařízení 1107/2009. Například vysvětlila, že potvrzující informace mohou být požadovány, pokud budou v průběhu hodnocení kvůli novým vědeckým poznatkům v oblasti hodnocení rizik k dispozici nové pokyny. V takovém případě není žadatel schopen předložit studie provedené podle pokynů v době podání žádosti. Je-li to relevantní, může předpis o schválení stanovit předložení těchto informací jako potvrzujících informací v pozdější fázi. Uvedl, že předložení potvrzujících informací by se nemělo týkat požadavků na údaje, které existovaly v době podání žádosti, pokud jde o posouzení rizik pro zdraví a pro něž byly k dispozici odpovídající pokyny.



13. Komise dodala, že schválení může být uděleno pouze látkám, u nichž se neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepříjemné účinky na životní prostředí. Uvedl, že za účelem zvýšení důvěry v rozhodnutí o schválení látky mohou být rovněž vyžadovány potvrzující informace. Komise uvedla, že bude i nadále věnovat maximální péči, aby posouzení látky a rozhodnutí o schválení nebo obnovení řádně zohledňovaly důsledky pro zdraví lidí a zvířat, jakož i pro životní prostředí, a aby tato rozhodnutí byla podložena zásadou předběžné opatrnosti stanovenou v čl. 1 odst. 4 nařízení 1107/2009.

14. Komise uvedla, že rozsah žádosti o potvrzující informace závisí na tom, zda jsou v důsledku nových vědeckých a technických poznatků stanoveny nové požadavky.

15. Komise se s veřejnou ochránkyní práv dohodla, že před přijetím rozhodnutí o schválení by měla být přednostně požadována a posouzena veškerá relevantní chybějící informace. Uvedla, že to předpokládá i právní úprava a je součástí postupu hodnocení žádostí o schválení.

16. Komise vysvětlila, že žadatelé, kteří chtějí požádat o schválení látky, musí předložit žádost v souladu s článkem 8 nařízení 1107/2009 a požadavky na údaje stanovené v nařízení (EU) č. 283/2013 [9] a nařízení (EU) č. 284/2013 [10]. V souladu s článkem 9 nařízení 1107/2009 členský stát zpravodaj kontroluje, zda žádost obsahuje všechny nezbytné prvky. Pokud v průběhu hodnocení členské státy nebo EFSA potřebují dodatečné informace, mohou si tyto informace od žadatele vyžádat v určité lhůtě. Tyto dodatečné informace posoudí spolu se zbytkem žádosti členský stát zpravodaj a úřad EFSA. Dodatečné informace se nemohou týkat nových požadavků, které v době podání žádosti neexistovaly. Komise dospěla k závěru, že postupy stanovené v nařízení 1107/2009 stanoví přísný rámec pro předkládání údajů, pro jejich posouzení členskými státy a EFSA a pro předkládání potvrzujících informací. Komise uvedla, že je odhodlána tento rámec dodržovat.

17. Stěžovatel tvrdil, že odpověď Komise na první návrh veřejného ochránce práv je zavádějící. Stěžovatel uvedl, že zatímco veřejná ochránkyně práv jasně navrhuje „omezené použití“ postupu, „Komise není jasná, pokud jde o souhlas s „omezeným použitím“. Podle žadatele Komise tvrdila, že bude požadovat potvrzující údaje „přísně v souladu“ s ustanoveními nařízení 1107/2009. Stěžovatel však poukázal na to, že Komise neustále tvrdí, že se řídí pravidlem, zatímco podle názoru stěžovatele Komise porušuje pravidla „jako standardní postup“.

18. Stěžovatel tvrdil, že z odpovědi Komise jasně vyplývá, že orgán s návrhem nesouhlasí a že bude i nadále provádět protiprávní praktiky kritizované stěžovatelem a některými členskými státy EU. Ze vzorku 25 nedávných rozhodnutí o schválení syntetických pesticidů (přijaté mezi 20. listopadem 2013 a 27. červencem 2015), které přezkoumal žadatel, vyplývá, že Komise stále používá CDP jako standardní postup, neboť ve 22 z těchto případů byl použit postup CDP. Podle stěžovatele „to není vůbec omezující“.

19. Žadatel rovněž tvrdil, že tvrzení Komise, že je dodržen bod 2.2 [11] přílohy II nařízení 1107/2009, není správné. Uvedla, že v žádném z 22 případů i) EFSA ani Komise neuvedly, že



požadavky na údaje byly změněny nebo upřesněny, a ii) je možné tvrdit, že informace mají „*potvrzující povahu*“, neboť EFSA prokázal (vysoká) rizika a často nepřijatelná rizika nebo chybějící informace, které by mohly zahrnovat rizika. Stěžovatel uvedl, že se jedná pouze o důkazy o „*neexistenci rizik*“, která by mohla být „*potvrzena*“, ale žadatel takové důkazy nepředložil. Pro standardní použití postupu „*potvrzujících informací*“ jednoduše neexistuje žádný důvod.

20. Kromě toho podle stěžovatele vzorek rozhodnutí, které zkoumal, rovněž jasně ukazuje, že rozhodnutí Komise nejsou v souladu s čl. 4 odst. 5 [12] nařízení 1107/2009. Žadatel uvedl, že žadatel, aby mohl pesticid schválit, musí prokázat alespoň jedno „*bezpečné reprezentativní použití*“. Ve vzorku rozhodnutí, které zkoumal, však stěžovatel „*snadně našel příklady... „otázky kritických oblastí vzbuzujících obavy“*“ určené úřadem EFSA [13]. Uvedl sedm takových příkladů, v nichž „*dospěje k závěru, že „jedno bezpečné reprezentativní použití“ není prokázáno vůbec, a – jak píše EFSA – neumožní [Komise] dospět k závěru, že látka nebude mít škodlivý účinek na člověka ani nepřijatelný vliv na životní prostředí.*“ Ve všech těchto případech však Komise dospěla k závěru, že požadavky čl. 4 odst. 2 jsou splněny. Stěžovatel dodal, že „*schválení je proto protiprávní a protože se provádí úmyslně pravděpodobně podvodně*“. Podle stěžovatele je vzhledem k tomu, že návrh veřejného ochránce práv „*vykládá*“ tímto způsobem, zřejmé, že Komise nemá v úmyslu změnit své chování a bude pokračovat v provádění svých nezákonných praktik.

21. Stěžovatel tvrdil, že prohlášení Komise, že souhlasí s veřejným ochráncem práv, že by měla být přednostně požadována a posouzena chybějící informace před přijetím rozhodnutí, je v rozporu s jeho současnou praxí. Uvedl, že „*velmi důležité informace o tom, jaké „šarže“ [14] jsou zkoušeny žadatelem (žadatel by mohl použít méně toxické šarže nebo méně znečištěné šarže pesticidu pro provádění zkoušek na zvířatech), může žadatel v budoucnu po schválení jako „potvrzující informace“ předložit.*“ Vzhledem k tomu, že regulační postup trvá několik let, Komise by si tyto informace mohla snadno vyžádat před přijetím rozhodnutí a mohla počkat, až jí budou informace před přijetím rozhodnutí zaslány. Pokud se ukáže, že šarže nejsou v souladu, jsou občané a životní prostředí ohroženi a mohou být případně poškozeni. Stěžovatel uvedl, že Komise ve své odpovědi neuvádí, že od nynějška tyto informace před přijetím rozhodnutí vyčká.

Posouzení veřejné ochránkyně práv po návrhu řešení

22. Veřejná ochránkyně práv poukazuje na to, že Komise předložila svou odpověď na návrh řešení dne 20. října 2015 a že využila budoucího napětí, když prohlásila, že „*bude požadovat potvrzující informace striktně v souladu s ustanoveními*“ nařízení 1107/2009. Příklady rozhodnutí o schválení zveřejněných Komisí, v nichž byl CDP použit, uvedl stěžovatel, byly založeny na rozhodnutích přijatých v období od 20. listopadu 2013 do 27. července 2015. Veřejná ochránkyně práv chápe, že když Komise odpověděla na tři návrhy, které předložila ohledně CDP v tom smyslu, že s nimi souhlasila, přijala vážný závazek k jejich provedení. Věřící, že Komise proto přijme nezbytná opatření, aby její návrhy plně uplatnila a neopakovala nedostatky uvedené stěžovatelem v bodech 18 až 21. Veřejná ochránkyně práv navíc Komisi



připomíná její zjištění uvedené v bodě 37 svého návrhu, že „Komise musí před uplatněním CDP plně zohlednit možné důsledky pro zdraví lidí a zvířat, jakož i pro životní prostředí v každém konkrétním případě... Vzhledem k tomu, že jakékoli případné pochybení v posouzení Komise založené na nedostatečných údajích může způsobit vážné, případně nevratné poškození lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí obecně, zastává veřejný ochránce práv názor, že CDP je třeba uplatňovat se zvláštní opatrností a zdrženlivostí.“

23. Veřejná ochránkyně práv očekává, že Komise bude od nynějška využívat program CDP restriktivnějším způsobem. Domnívá se tedy, že pokud by stěžovatel během několika let zopakoval postup, který provedl při zkoumání vzorku schválených látek, všimne si významného snížení používání CDP. Ve svých závěrech veřejná ochránkyně práv požádá Komisi, aby předložila zprávu, z níž mimo jiné vyplývá, že program CDP je používán restriktivně a přísně v souladu s platnými právními předpisy.

Tvrzení, že Komise přijala závádějící zprávy o přezkumu a rozhodnutí týkající se účinných látek, a tvrzení, že by Komise měla znovu posoudit všechny dotčené zprávy a rozhodnutí o přezkoumání a zahrnout do nich všechny příslušné závěry EFSA

Návrh veřejné ochránkyně práv na řešení

24. Veřejná ochránkyně práv se dotazovala na argument stěžovatele, že Komise při hodnocení deseti účinných látek pro určité pesticidy prostřednictvím postupu opětovného předložení nezohlednila vědecké závěry vzájemných hodnocení provedených úřadem EFSA. Žadatel tvrdil, že ačkoli úřad EFSA zjistil nedostatky v údajích nebo dokonce rizika, v těchto případech bylo deset účinných látek Komisí schváleno. Tento žadatel nesouhlasil se žadatelem a poskytl podrobné vysvětlení svého postoje ke každé z deseti látek, které žadatel označil za problematické.

25. Veřejná ochránkyně práv se domnívala, že vzhledem k tomu, že stěžovatel tvrdil, že by Komise měla znovu posoudit své hodnocení deseti dotčených účinných látek, hlavní otázkou není ani tak údajný „klamavý“ charakter zpráv a rozhodnutí o přezkumu, ale spíše to, zda byly věcně správné, pokud jde o závěry EFSA. Svou analýzu proto zaměřila na tuto problematiku.

26. Veřejný ochránce práv poukázal na to, že všechny dotčené účinné látky byly schváleny podle směrnice 91/414. Článek 5 odst. 1 směrnice 91/414 stanoví, že účinná látka se schvaluje pouze „pokud lze očekávat“, že přípravky na ochranu rostlin, které ji obsahují (jejich rezidua nebo jejich použití) nebudou mít škodlivý účinek na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo podzemní vody nebo nebudou mít žádný nepříjemný vliv na životní prostředí.

27. Veřejná ochránkyně práv uvedla, že Komise ve svých odpovědích připustila, že každá z deseti účinných látek byla schválena v době, kdy příslušné části posouzení nemohly být



dokončeny, protože žadatelé neposkytli dostatečné informace (nedostatky v údajích). EFSA rovněž poukázal na několik obav týkajících se každé z těchto látek. I když navrhla zmírňující opatření na úrovni členských států, Komise stále udělila schválení. Učinil tak, i když se zdálo, že postrádá dostatečnou dokumentaci k tomu, aby mohl přijmout řádně informovaná rozhodnutí o tom, že schválené látky nemají žádné škodlivé účinky uvedené v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414. Veřejný ochránce práv měl za to, že pokud by tomu tak skutečně bylo, byl by tento procesní postup protiprávní a byl by v rozporu se zásadami řádné správy. Uvedla, že vzhledem k možným důsledkům pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí by tyto nedostatky byly obzvláště znepokojivé. Veřejná ochránkyně práv se domnívala, že Komise by měla být v tomto ohledu mimořádně opatrná. V takových situacích by bylo Komisi jednoznačně lépe doporučeno, aby dotčené otázky prošetřila před přijetím rozhodnutí o schválení.

28. Veřejná ochránkyně práv poznamenala, že v některých případech úřad EFSA kromě nedostatků v údajích a jednoduchých obav identifikoval „kritické oblasti zájmu“. Měla za to, že s ohledem na definici tohoto pojmu (která v podstatě odkazuje na situace, kdy nelze zcela vyloučit škodlivé účinky [15]), je obtížné pochopit, jak by Komise mohla oprávněně rozhodnout s ohledem na čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, že rezidua těchto látek nebo použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky nebudou mít škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat a žádný nepříjemný vliv na životní prostředí. Veřejná ochránkyně práv měla za to, že Komise přinejmenším dostatečně nevysvětlila.

29. S ohledem na důkazy, které jí byly předloženy, nebyla veřejná ochránkyně práv přesvědčena argumentem Komise, podle kterého se nikdy nepožadují potvrzující žádosti o údaje týkající se důležitých záležitostí.

30. Veřejná ochránkyně práv se domnívala, že její zjištění vzbuzují mimořádné obavy, protože všech deset látek bylo schváleno před mnoha lety, a ukázalo se, že ve většině těchto případů Komise navzdory uplynutí času nedokončila posouzení požadovaných potvrzujících údajů. S ohledem na zjevný nesoulad mezi zjištěními EFSA a závěrem Komise, že se neočekává, že dotčené látky budou mít škodlivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat, podzemní vody nebo životní prostředí, veřejná ochránkyně práv uvedla, že může pochopit dojem stěžovatelky, že zprávy o přezkumu a rozhodnutí o schválení Komise jsou „klamné“ a nepřesné.

31. Veřejná ochránkyně práv proto předložila následující návrh řešení:

„Pokud jde o posouzení deseti látek

1. Komise by měla posouzení potvrzujících údajů neprodleně dokončit a své posouzení aktualizovat.

2. Pokud to není možné, měla by Komise přezkoumat svá schválení a zvážit, zda byla odůvodněna s ohledem na podmínky, za nichž byly uděleny, s přihlédnutím k i) skutečnosti, že vědecké posouzení látek nemohlo být dokončeno kvůli nedostatkům v údajích v době vydání schválení a ii) zjištěným rizikům.



3. Komise by měla zaujmout stejný přístup, pokud jde o jiné účinné látky, které nejsou součástí tohoto šetření a u nichž je zjištěn srovnatelný nedostatek .

32. Komise ve své odpovědi na návrh veřejné ochránkyně práv zahrnula aktualizovanou tabulku o stavu posouzení potvrzujících informací týkajících se deseti dotčených látek. Tabulka ukázala, že všechny potvrzující údaje byly poskytnuty pro všech deset látek. Jejich posouzení bylo buď dokončeno, nebo bylo v závěrečné fázi na úrovni členských států, v rámci úřadu EFSA nebo Komise. Komise uvedla, že je plně odhodlána dokončit posouzení a případně změnit podmínky schválení.

33. Pokud jde o přezkum schválení látek, Komise uvedla, že vzhledem k tomu, že byly obdrženy všechny potvrzující informace a jejich hodnocení probíhá, měla za to, že všechna posouzení lze uzavřít. Dodala, že *přezkum potvrzujících informací vede k opětovnému posouzení schválení látky a může vyvolat změnu podmínek schválení. Se zapojením členských států a úřadu EFSA zahrnuje posouzení potvrzujících informací stejnou úroveň kontroly jako přezkum schválení* .

34. Pokud jde o jiné látky, u nichž byly požadovány potvrzující informace, Komise uvedla, že „*může pouze potvrdit, že je prováděno systematické sledování a následná kontrola všech potvrzujících žádostí o informace. Členské státy a EFSA jsou plně zapojeny. Přezkum potvrzujících informací představuje důležitý aspekt práce oddělení Komise odpovědného za právní předpisy týkající se přípravků na ochranu rostlin, členských států a úřadu EFSA* .“ Uvedlo, že to potvrzuje pořad jednání a zápisy ze zasedání Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva – přípravky na ochranu rostlin. Komise poukázala na to, že jak vysvětlila ve své odpovědi veřejnému ochránci práv ze dne 6. října 2014, hodnocení potvrzujících informací se řídí podrobným postupem stanoveným v pokynech *ad hoc* , na nichž se dohodly všechny členské státy. Dodala, že „*potvrzující informace jsou posuzovány podle stejných vysokých standardů jako jakékoli jiné údaje v původní dokumentaci*“ .

35. Stěžovatel odkázal na výraz „bez prodlení“ použitý v návrhu veřejné ochránkyně práv a uvedl, že není přesvědčen o tom, že Komise neprodleně pracuje „[g] i skutečnost, že u většiny těchto pesticidů ([stěžovatel] odebral vzorek 10 z celkového počtu 88 v podání žádosti), Komise již asi před deseti lety (viz například návrh hodnotící zprávy Bromuconazole 2006) věděla, že informace chyběly .“ Podle stěžovatele nebylo ve většině případů přijato rozhodnutí o potvrzujících informacích (šest z deseti). Uvedl, že „[f] nebo „virtuální“ rozhodnutí o neschválení – rozhodnutí o neschválení, zatímco pesticid může zůstat na trhu – (příklad Bromuconazole 2008) byl důvodem pro neschválení právě nedostatek informací. Konečně v roce 2010 (Bromuconazole) byly vyžádány potvrzující informace s lhůtou v roce 2013, o níž se stále nerozhoduje na konci roku 2015. Podle stěžovatele to znamená, že „*lidé a životní prostředí nebyly chráněny po dobu přibližně 10 let u desítek pesticidů a případně byly poškozeny, a to z žádného jiného důvodu, než aby sloužily zájmům průmyslu*“ .

36. Stěžovatel považoval za nepravdivé tvrzení Komise, že posouzení potvrzujících informací zahrnuje „*stejnou úroveň kontroly*“ jako přezkum schválení. Stěžovatel tvrdil, že pro každý pesticid, který se účastní postupu opětovného předložení, Komise pověřila úřad EFSA, aby



vydal stanovisko na vědeckém základě těchto informací. EFSA v té době objevil mnoho vysokých rizik a mezer v údajích... Pokud jde o potvrzující informace, neexistoval žádný mandát pro stanovisko EFSA a žádné stanovisko nebylo zveřejněno..., a tudíž žádné hodnocení vědeckého základu potvrzujících informací předložených žadatelem .“

37. Stěžovatel tvrdil, že nejdůležitějším prvkem postupu posuzování rizik je nezávislé vzájemné hodnocení provedené úřadem EFSA. Tento prvek však chybí. Komise proto neuplatňuje stejnou úroveň kontroly. Dodala, že „Komise znovu mění definici návrhu veřejné ochránkyně práv nepřijatelným způsobem“.

Posouzení veřejné ochránkyně práv po návrhu řešení

38. Veřejná ochránkyně práv oceňuje ostražitost stěžovatele. Domnívá se však, že existují dostatečné důvody k tomu, aby byla obecně spokojena s odpovědí Komise na její návrhy týkající se posouzení deseti dotčených látek.

39. Za prvé, veřejná ochránkyně práv bere vážně prohlášení Komise, že „je plně odhodlána tato posouzení dokončit a případně změnit podmínky schválení“. Veřejná ochránkyně práv však Komisi připomíná, že navrhla, aby jednala „bez prodlení“, a vyzývá ji, aby tak učinila. Veřejná ochránkyně práv rovněž připomíná Komisi, že při provádění těchto hodnocení by měla být mimořádně opatrná s ohledem na možné důsledky, které mohou mít nedostatečná hodnocení na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí. Veřejná ochránkyně práv konstatuje z aktualizované tabulky (vypracované Komisí ve své odpovědi na návrh veřejného ochránce práv) o stavu posouzení potvrzujících informací týkajících se deseti dotčených látek, že v době, kdy Komise předložila svou odpověď na návrh veřejného ochránce práv, byla dokončena posouzení tří účinných látek [16] a byly změněny relativní zprávy o přezkumu. Revidované zprávy o přezkumu týkající se dvou dalších účinných látek [17] měly být projednány ve Stálém výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva v prosinci 2015. Pokud jde o jednu účinnou látku [18], Komise měla v úmyslu předložit Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva v říjnu 2015 své stanovisko k výsledku posouzení a pokud jde o jinou látku [19], Komise právě připravovala změnu nařízení o schválení, která omezila použití látky. Posouzení potvrzujících údajů předložených v souvislosti se třemi účinnými látkami [20] nebylo dokončeno. Ve svých závěrech veřejná ochránkyně práv požádá Komisi, aby předložila zprávu, která mimo jiné prokazuje, pokud jde o tyto účinné látky z deseti zkoumaných v projednávané věci, u nichž je ještě třeba posoudit potvrzující údaje, že Komise toto posouzení neprodleně dokončila a aktualizovala.

40. Za druhé, veřejná ochránkyně práv konstatuje, že pokyny *ad hoc* Komise týkající se hodnocení potvrzujících informací (v oddíle „Postupy pro posouzení potvrzujících informací“) uvádějí, že „by bylo užitečné, kdyby úřad EFSA stručně uvedl hlavní otevřené body a svůj celkový názor, zda by mohlo být nutné provést vzájemné hodnocení EFSA při zaslání vyplněné tabulky zprávy [Komisi] a [členskému státu zpravodaji]... Pokud [zpravodajský členský stát nebo určený členský stát] nebo EFSA vzbudí obavy nebo rozdíly ve stanovisku, rozhodne [Komise], zda podnítí formální vzájemné hodnocení EFSA [21]. Z výše uvedené aktualizované tabulky vyplývá,



že úřad EFSA byl pověřen přezkumem potvrzujících údajů týkajících se tří z deseti účinných látek. Vzhledem k tomu, že veřejná ochránkyně práv ve svém návrhu neuvedla, že by úřad EFSA měl být požádán o přezkum pokaždé, když jsou požadovány potvrzující údaje, nemůže veřejná ochránkyně práv souhlasit s tvrzením stěžovatele, že „*Komise opět mění definici návrhu veřejného ochránce práv nepřijatelným způsobem*“. Veřejná ochránkyně práv nicméně vyzývá Komisi, aby zvážila, zda by od nynějška měly být všechny potvrzující informace systematicky předmětem vzájemného hodnocení EFSA a zda by pokyny měly být odpovídajícím způsobem změněny. Tento bod bude zmíněn v závěrech veřejného ochránce práv.

Tvrzení, že Komise neuplatnila ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. b) směrnice 91/414 správně, a odpovídající tvrzení, že by Komise měla řádně posoudit, zda jsou tato ustanovení dodržována, a měla by zavést ověřovací systém s cílem ověřit, zda členské státy odpovídajícím způsobem ukládají a vymáhají zmírňující opatření

Návrh veřejné ochránkyně práv na řešení

41. Veřejná ochránkyně práv konstatovala, že třetí tvrzení se týká dvou hlavních otázek: a) údajný neodůvodněný převod odpovědnosti na členské státy prostřednictvím zmírňujících opatření a b) dohled Komise nad prováděním na vnitrostátní úrovni.

42. Pokud jde o **údajný přenos odpovědnosti**, veřejný ochránce práv byl obecně spokojen s vysvětlením Komise ohledně skutečnosti, že stávající systém je založen na rozdělení odpovědnosti mezi úrovněmi EU a členských států. Podle příslušných pravidel je Komise odpovědná za schvalování účinných látek a členské státy odpovídají za povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky. Veřejná ochránkyně práv uvedla, že chápe, že z řady důvodů může Komise v celé řadě případů mít za to, že je nejlepší ponechat přesnou definici zmírňujících opatření vnitrostátním orgánům (zejména vzhledem ke specifickým vlastnostem konkrétních přípravků na ochranu rostlin a specifickým místním podmínkám). Tento přístup správně odráží zásady subsidiarity a proporcionality.

43. Na druhé straně veřejný ochránce práv rovněž chápal argument stěžovatele, že by se Komise neměla vzdát svých pravomocí tím, že systematicky ponechává definici zmírňujících opatření pouze na členských státech. Jak zdůraznila Komise, je oprávněna schvalovat účinné látky a definovat podmínky a požadavky, které jsou nezbytné k zajištění toho, aby nedocházelo k škodlivým účinkům na zdraví lidí a zvířat nebo na životní prostředí. Veřejná ochránkyně práv dodala, že v některých případech může být užitečné definovat určitá minimální zmírňující opatření na úrovni EU v právně závazném dokumentu, aby bylo zajištěno, že budou účinně prováděna na úrovni členských států [22] .



44. Na základě argumentů a důkazů předložených stranami měl veřejný ochránce práv za to, že Komise může být někdy příliš shovívavá, pokud schvaluje účinné látky, u nichž EFSA uvádí nedostatky v údajích nebo dokonce rizika, a zároveň ponechá přesnou definici zmírňujících opatření na členských státech. Veřejná ochránkyně práv poznamenala, že z deseti případů projednávaných stranami vyplývá, že Komise ve svých směrniciích často jednoduše stanoví, že „*členské státy věnují zvláštní pozornost*“ [23] některým otázkám, jako je bezpečnost obsluhy, podzemní vody nebo ochrana určitých organismů. Dalším častým složením používaným ve směrniciích je, že „*podmínky [...] případně zahrnují opatření ke zmírnění rizika*“ [24]. Tyto formulace jsou velmi otevřené a veřejný ochránce práv měl pochybnosti, zda lze právně popsat, že *vyžadují* zmírňující opatření. Tento problém považovala za problematický, neboť odpovědností Komise je zajistit, aby nebyla schválena žádná nebezpečná účinná látka, a tudíž aby byly plně dodržovány a uplatňovány podmínky nebo požadavky, které jsou nezbytné k zajištění jejich bezpečného používání. Veřejná ochránkyně práv proto vyzvala Komisi, aby přehodnotila svůj stávající přístup.

45. Pokud jde o **audity** prováděné Komisí, veřejná ochránkyně práv uvedla, že stávající legislativní rámec je založen na zásadě subsidiarity. Podle článku 68 nařízení 1107/2009 „*členské státy provádějí úřední kontroly za účelem prosazování souladu s tímto nařízením*“. Kromě toho musí Komisi podávat zprávy o rozsahu a výsledcích těchto kontrol. Pokud jde o Komisi, její „*odborníci provádějí v členských státech obecné a zvláštní audity za účelem ověření úředních kontrol prováděných členskými státy*.“ Veřejný ochránce práv se domníval, že z těchto ustanovení vyplývá, že i když je Komise oprávněna provádět audity, její úloha je omezená v tom, že její povinností je ověřit kontroly prováděné členskými státy. Hlavní odpovědnost za provádění kontrol a za zajištění dodržování pravidel stanovených v nařízení proto nesou členské státy.

46. Veřejná ochránkyně práv analyzovala vzorek deseti auditních zpráv zveřejněných na internetových stránkách FVO (Potravinový a veterinární úřad) týkajících se auditů provedených v období 2012–2014 [25]. Deset zpráv bylo vybráno tak, aby pokryly celou dobu trvání, byly zeměpisně reprezentativní a zahrnovaly jak členské státy, které přistoupily k Unii v roce 2004 a 2007, tak ostatní členské státy. Veřejná ochránkyně práv dospěla k závěru, že na rozdíl od tvrzení stěžovatele tyto zprávy o auditu potvrdily, že FVO rovněž provádí audity, které se zaměřují výhradně na pesticidy. Je pravda, že účelem těchto auditů je ověřit přiměřenost systému kontrol v každém členském státě. Jak však uvedla Komise, zahrnují rovněž zvláštní kontroly na místě, které podle názoru veřejného ochránce práv rovněž umožňují ověřit dodržování požadavků stanovených Komisí v jejích rozhodnutích o schválení.

47. Ačkoli však veřejná ochránkyně práv nepochybovala o vysvětleních a ujištěních Komise, nebyla zcela přesvědčena o tom, že audity FVO Komisi umožňují účinně ověřit, zda členské státy dodržují podmínky, omezení a zmírňující opatření stanovená v právních aktech EU, kterými se schvalují účinné látky. Veřejná ochránkyně práv poznamenala, že hlavním účelem auditů je zřejmě ověřit samotný systém kontrol prováděných členskými státy (článek 68 nařízení 1107/2009). Zprávy o auditu FVO zkoumané veřejnou ochránkyní práv naznačovaly, že audity FVO se v míře, která však nebyla příliš jasná, týkají rovněž zkoumání některých účinných látek nebo přípravků na ochranu rostlin, které zahrnují jejich povolení a použití v tomto členském



státě. Zdá se však, že dohled nad dodržováním podmínek schválení Komisí je velmi omezený. Veřejný ochránce práv zejména nenašel žádný důkaz o tom, že by úřad FVO **systematicky** ověřoval, zda jsou na úrovni členských států dodržovány podmínky, omezení a zmírňující opatření uložená na úrovni EU. Spíše se ukázalo, že Komise se opírá o výsledky kontrol zavedených členskými státy za účelem dohledu nad dodržováním podmínek, omezení a zmírňujících opatření uložených na úrovni EU.

48. Veřejná ochránkyně práv se stěžovatelem plně souhlasila s tím, že Komise nemůže plnit svou odpovědnost za zajištění účinné ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí při schvalování účinných látek, pokud umožňuje členským státům téměř absolutní diskreční pravomoc, pokud jde o definici zmírňujících opatření pro potenciálně nebezpečné látky. Uvedla, že tato situace je ještě problematičtější za okolností, kdy Komise neověřuje, zda jsou skutečně přijata nezbytná opatření a že jsou dodržena omezení nebo pokyny, které Komise předpokládá schválením použití účinných látek.

49. Veřejná ochránkyně práv přezkoumala zprávy FVO, na které odkazuje Komise. Veřejná ochránkyně práv poznamenala, že v některých případech ve vzorku úřad FVO zjistil, že členský stát nedodržel určitá omezení uložená na úrovni EU [26]. Zdálo se však, že počet partnerství veřejného a soukromého sektoru zkoumaných auditorským týmem FVO byl poměrně omezený, a proto mohlo dojít k dalším případům nedodržování předpisů, které auditorskému týmu uniklo pozornosti. V podobném duchu veřejná ochránkyně práv zjistila, že přípravy na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, u nichž bylo schválení odňato v dubnu 2013, byly v České republice ještě schváleny až do září 2013 a v Rumunsku až do března 2014 [27]. Veřejná ochránkyně práv se proto domnívala, že k těmto otázkám je opodstatněnější systematictější přístup.

50. Veřejná ochránkyně práv proto předložila následující návrh řešení s cílem zajistit, aby Komise dostatečně a odpovídajícím způsobem ověřila dodržování podmínek schválení používání účinných látek:

„Pokud jde o zmírňující opatření a audity

1. Komise by měla přezkoumat svůj přístup k definici zmírňujících opatření (podmínky, omezení) a zahrnout do svých rozhodnutí o schválení další požadavky, které odrážejí závěry úřadu EFSA.

2. Komise by měla zvážit, jak nejlépe zlepšit audity FVO prováděné podle článku 68 nařízení 1107/2009. Například by se dalo uvažovat o systematictějším přístupu k ověřování, který by se v ideálním případě vztahoval na všechny účinné látky schválené Komisí. Pokud FVO zjistí nesoulad s podmínkami rozhodnutí o schválení účinné látky v jednom členském státě, měl by neprodleně zvážit, zda k podobnému nesouladu dochází v jiných členských státech.

3. Komise by měla přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby její audity byly prováděny s dostatečnou četností a včas. Zejména pokud se Komise rozhodne odejmout nebo změnit schválení, měla by zvážit, jaká opatření by měla být přijata, aby se zajistilo, že tato opatření budou neprodleně řádně zohledněna na úrovni členských států.



51. Pokud jde o **opatření ke zmírnění rizika**, **Komise** souhlasila s veřejnou ochránkyní práv, že „*při stanovování opatření k řízení rizik v nařízení, kterým se schvaluje určitá látka, je třeba věnovat pozornost navrhovaným opatřením ke zmírnění rizika, jsou-li obsažena v závěrech EFSA.*“ Uvedla, že je třeba odlišit závěry EFSA od nařízení o schválení nebo obnovení této látky. Komise uvádí, že „*[v] tomto případě se jasně rozlišuje odpovědnost obou orgánů, přičemž EFSA je odpovědný za hodnocení rizik a Komise a členské státy za řízení rizik. To je v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002 o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva [28], kterým byl zřízen úřad EFSA.*“

52. Komise vysvětlila, že opatření ke zmírnění rizika stanovená v nařízení o schválení se proto mohou lišit od opatření uvedených v závěrech EFSA. „*Důvodem je, že opatření ke zmírnění rizika uvedená v nařízení o schválení jsou pouze opatření, která jsou relevantní pro jakýkoli výrobek obsahující látky používané v EU. Nemohou zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, která jsou specifická pouze pro některé přípravky povolené na vnitrostátní úrovni. Kromě toho opatření ke zmírnění rizika uvedená v závěrech úřadu EFSA jsou standardizovaná opatření ke zmírnění rizika, která nejsou přímo použitelná, neboť takové závěry jsou vědeckými stanovisky bez právního statusu. Je třeba je provést do zvláštních opatření na vnitrostátní úrovni, aby byly přizpůsobeny vnitrostátním podmínkám.*“

53. Komise tvrdila, že odpovědnost za stanovení opatření ke zmírnění rizika pro přípravky a za jejich kontrolu nesou členské státy v souladu s nařízeními, kterými se účinné látky schvalují. O těchto opatřeních se rozhoduje na vnitrostátní nebo zonální úrovni, protože vhodná opatření ke zmírnění rizika se liší podle konkrétních použití v členských státech a také podle různých klimatických, geologických a environmentálních podmínek. Komise uvedla, že je to v souladu se zásadou subsidiarity.

54. Pokud jde o **audity FVO**, Komise zopakovala, že tyto audity ověřují, zda systémy zavedené orgány členských států pro udělování povolení splňují požadavky nařízení 1107/2009. Audity FVO rovněž ověřují, zda orgány členských států kontrolují, zda jsou přípravky na ochranu rostlin používány v souladu s povoleními a zmírňujícími opatřeními uloženými členskými státy.

55. Komise uvedla, že úřad FVO nedávno zveřejnil souhrnnou zprávu o poslední řadě auditů kontrol pesticidů, v níž jsou identifikovány a zdůrazněny systematické problémy ve vnitrostátních systémech povolování přípravků na ochranu rostlin. Nedostatky zahrnují zpoždění, ke kterým došlo členským státům při provádění nařízení Komise, kterými se schvalují účinné látky, a při stanovení vhodných zmírňujících opatření. Komise vysvětlila, že nedostatky zjištěné úřadem FVO jsou systematicky sledovány prostřednictvím řady opatření, včetně obecných přezkumných auditů v dotčených členských státech. Závěry souhrnné zprávy byly předloženy a projednány se všemi členskými státy. Komise uvedla, že Komise může případně zahájit řízení o nesplnění povinnosti proti členským státům. Kromě toho je na rok 2016 plánována nová řada auditů, která se zaměří konkrétně na povolení přípravků na ochranu rostlin v členských státech. Při přípravě této série auditů byl všem členským státům zaslán dotazník. Komise uvedla, že „*FVO se proto při posuzování vnitrostátních povolovacích systémů řídí přístupem založeným na posouzení rizik a zintenzivnila svou činnost v této oblasti.*“



56. Komise zdůraznila, že „je technicky nemožné a není vhodné posoudit všechna vnitrostátní povolení pro všechny schválené účinné látky s přihlédnutím k tomu, že v členských státech je uděleno mnoho tisíc povolení (a trvale obnoveno a aktualizováno)“.

57. Komise tvrdila, že audity FVO týkající se kontrol pesticidů mají větší rozsah než posouzení zmírňujících opatření ve vnitrostátních povoleních a poskytly komplexní hodnocení kontrol uvádění pesticidů na trh a jejich používání prováděné členskými státy na místě. Komise dodala, že „bylo rovněž kontrolováno provádění environmentálních požadavků právních předpisů EU pro udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, jak je uvedeno ve směrnici 2009/128/ES7,“.

58. Komise souhlasila s veřejnou ochránkyní práv, že je nanejvýš důležité zajistit, aby její audity byly prováděny dostatečně často a včas. Uvedl, že z tohoto důvodu přijal FVO přiměřený a systematický přístup k posouzení vnitrostátních systémů povolování přípravků na ochranu rostlin.

59. Pokud jde o **opatření ke zmírnění rizika**, **stěžovatel** tvrdil, že návrh veřejného ochránce práv jasně stanoví, že Komise by měla přezkoumat přístup k opatřením ke zmírnění rizika. Na druhé straně stanovisko Komise není jasné. Jednoduše uvádí, že „je třeba věnovat pozornost“ opatřením ke zmírnění rizika a že zavedení zmírňujících opatření je odpovědností vnitrostátních orgánů. Podle stěžovatele to znamená, že Komise svůj přístup nepřezkoumává.

60. Stěžovatel tvrdil, že argumenty předložené Komisí „vyprávějí polovinu pravdy“. „Dokonalé doladění“ opatření ke zmírnění rizika na vnitrostátní úrovni je skutečně zapotřebí, avšak bez jakýchkoli (minimálních) pravidel poskytnutých Komisí chybí členským státům pokyny. Komise by proto měla na úrovni EU zahrnout minimální úroveň zmírňování. Pokud úřad EFSA tvrdí, že je nezbytná nepostřikovací zóna o délce 20 metrů, měla by Komise zahrnout tuto 20 metrů nepostřikovací zónu a doplnit „nebo zmírňující opatření s podobným snížením emisí“. „Podle stěžovatele by Komise tím, že svůj přístup nepřezkoumala a nezahrnovala minimální zmírňující opatření, nezaručovala, že použití účinných látek nebude mít škodlivé účinky na člověka nebo nebude mít nepříjemné účinky na životní prostředí.“

61. Pokud jde o **audity FVO**, stěžovatel poznamenal, že Komise uznala, že FVO shledává „nedostatky“ rovněž při provádění zmírňujících opatření. Uvedl, že je to v souladu s bodem, který uvedl v předchozích vyjádřeních. Dodala, že neexistuje žádná záruka, že lidé a životní prostředí budou chráněny, pokud Komise do svých rozhodnutí nezahrne žádná (minimální) zmírňující opatření.

62. Stěžovatel se rovněž domníval, že Komise nevyjádřila připomínky nebo nesouhlasila s částmi bodů 2 (v nichž bylo navrženo, aby Komise zvažila, zda v jiných členských státech došlo k podobnému nesouladu) a 3 (týkající se opatření k zajištění toho, aby stažení schválení byla neodkladně zohledněna na úrovni členských států) návrhu veřejné ochránkyně práv.



Posouzení veřejné ochránkyně práv po návrhu řešení

63. Veřejná ochránkyně práv se domnívá, že Komise zcela nevysvětlila, zda přijímá její první návrh týkající se zmírňujících opatření a auditů. Veřejná ochránkyně práv je však připravena souhlasit s tím, že Komise tím, že uvede, že „*při stanovování opatření k řízení rizik v nařízení, kterým se schvaluje určitá látka, by měla být věnována pozornost navrhovaným opatřením ke zmírnění rizika, jsou-li obsažena v závěrech EFSA*“, souhlasí s tím, že přezkoumá svůj přístup k definici zmírňujících opatření a zahrne do svých rozhodnutí o schválení další požadavky, které odrážejí závěry EFSA. Pokud jde o argument Komise týkající se zásady subsidiarity, veřejná ochránkyně práv již uvedla (ve svém návrhu řešení), že chápe, že přesná definice zmírňujících opatření by měla být ponechána na vnitrostátních orgánech. Veřejná ochránkyně práv se však domnívá, že to nevylučuje, že Komise ve svých rozhodnutích o schválení stanoví minimální opatření ke zmírnění rizika, pokud jsou taková opatření navržena úřadem EFSA.

64. Pokud jde o svůj druhý návrh, veřejná ochránkyně práv vítá prohlášení Komise, že úřad FVO zintenzivnil svou činnost v oblasti posuzování vnitrostátních povolovacích systémů a že nová série auditů plánovaná na rok 2016 se zaměří konkrétně na povolování přípravků na ochranu rostlin v členských státech. Veřejná ochránkyně práv rovněž vítá skutečnost, že nedostatky zjištěné FVO v přehledových zprávách jsou systematicky sledovány prostřednictvím řady opatření, včetně obecných přezkumných auditů v dotčených členských státech.

65. Veřejná ochránkyně práv chápe postoj Komise, že vzhledem k počtu udělených povolení je technicky nemožné posoudit všechna vnitrostátní povolení pro všechny schválené účinné látky. Na druhé straně se Komise nevyjádřila k návrhu veřejné ochránkyně práv obsaženému v jejím druhém návrhu, podle něhož „[p]okud FVO konstatuje nedodržení podmínek rozhodnutí o schválení účinné látky v jednom členském státě, měla by neprodleně zvážit, zda v jiných členských státech dochází k podobnému nesouladu.“ Skutečnost, že, jak uvedla Komise, byly předloženy a projednány se všemi členskými státy závěry nedávné souhrnné zprávy, je skutečně krokem správným směrem. Návrh veřejné ochránkyně práv však jde nad rámec toho. V případě zjištění nesouladu v jednom členském státě by nemělo být pro Komisi příliš obtížné provést v této věci audit ostatních členských států a upozornit ostatní členské státy na zjištění FVO a požádat je, aby odpověděly na řadu otázek, jejichž cílem je zjistit, zda je dotčené rozhodnutí o schválení dodrženo.

66. Pokud jde o třetí návrh veřejné ochránkyně práv, ačkoli veřejná ochránkyně práv s potěšením konstatuje, že Komise souhlasí s tím, že je nanejvýš důležité zajistit, aby její audity byly prováděny dostatečně často a včas, konstatuje, že Komise se k jejímu návrhu nevyjádřila, že „*pokud se Komise rozhodne schválení stáhnout nebo změnit, měla by zvážit, jaká opatření by měla být přijata, aby bylo zajištěno, že tato opatření budou neprodleně řádně zohledněna na úrovni členských států.*“ Znovu by nemělo být obtížné zavést systém varování, podle něhož jsou všechny členské státy poté, co je schválení staženo nebo změněno, informovány o opatřeních, která v tomto ohledu přijaly.

67. Ve svých závěrech veřejná ochránkyně práv požádá Komisi, aby předložila zprávu, která mimo jiné ukazuje, jak Komise provedla své návrhy týkající se zmírňujících opatření a auditů.



Obecný návrh veřejné ochránkyně práv

68. Veřejná ochránkyně práv předložila tento obecný návrh:

„Komise by měla přijmout vhodná opatření, aby informovala své zaměstnance činné v dotčené oblasti o zjištěních veřejného ochránce práv, aby se ujistila, že se tato zjištění odrážejí v praxi Komise. Komise by měla své vnitřní pokyny odpovídajícím způsobem aktualizovat .

69. Komise potvrdila, že o zjištěních veřejného ochránce práv ústně a písemně informuje své zaměstnance. Uvedl, že zaměstnancům budou poskytnuty zvláštní pokyny, *aby jim „připomínaly zásady, jimiž se řídí schvalování látek, včetně stanovení opatření k řízení rizik a požadavku na potvrzující informace v nařízeních o schvalování a obnovování schválení látek“.*

Posouzení veřejného ochránce práv po obecném návrhu

70. Veřejná ochránkyně práv vítá závazek Komise informovat své zaměstnance ústně a písemně o zjištěních veřejného ochránce práv a poskytnout jim konkrétní pokyny. Domnívá se proto, že Komise přijala její obecný návrh.

Závěrečné poznámky

Závěrečné poznámky stěžovatele

71. Ve svých závěrečných připomínkách se **stěžovatel domníval** , že Komise s návrhem nesouhlasí, pokud jde o několik zásadních bodů, že znění veřejného ochránce práv nově definovala a že veřejný ochránce práv uvedl v omyl. Dále uvedl, že Komise by měla být požádána, aby poskytla jednoduchou odpověď „*ano nebo ne*“ na otázku, zda souhlasí s navrhovaným řešením. Pokud Komise s řešením plně souhlasí, navrhla, aby veřejná ochránkyně práv poté požádala Komisi, aby do dvou let od svého rozhodnutí vypracovala zprávu, která by prokázala, že: „*i) počet rozhodnutí s potvrzujícími informacemi se ve srovnání se stávajícím přístupem podstatně snížil, ii) bylo zveřejněno oficiální stanovisko EFSA k potvrzujícím údajům, iii) v případě „otázky kritického významu“ (stanovisko EFSA) nebude uděleno schválení, iv) (minimální) zmírňující opatření jsou zahrnuta do rozhodnutí, v) zvláštní audity provádí úřad FVO na úrovni vnitrostátního provádění zmírňujících opatření.*“

Hodnocení veřejného ochránce práv

72. Veřejná ochránkyně práv se domnívá, že ačkoli Komise její návrhy z velké části přijala, její soulad s nimi lze ověřit pouze tehdy, pokud Komise, jak navrhl stěžovatel, podá veřejnému



ochránci práv zprávu o opatřeních, která přijala za účelem dosažení souladu s návrhy do dvou let od tohoto rozhodnutí .

73. Zpráva Komise by měla zejména i) prokázat, že postup potvrzující údaje je používán restriktivně a přísně v souladu s platnými právními předpisy; II) pokud jde o účinné látky z deseti zkoumaných v tomto případě, u nichž je ještě třeba posoudit potvrzující údaje, že Komise toto posouzení neprodleně dokončila a aktualizovala; III) prokázat, že Komise zvažila, zda by všechny potvrzující údaje měly být systematicky předmětem vzájemného hodnocení EFSA (a zda by pokyny *ad hoc* týkající se hodnocení potvrzujících údajů měly být odpovídajícím způsobem změněny). V případě, že Komise rozhodne, že srovnávací hodnocení EFSA týkající se potvrzujících údajů nemusí být systematické, zpráva by měla tento postoj odůvodnit; IV) ukázat, že Komise přezkoumala svůj přístup k definici zmírňujících opatření a že její rozhodnutí o schválení obsahují další požadavky, které odrážejí závěry EFSA; v) ukázat, jak Komise provedla návrh veřejné ochranné práva, aby v případě, že FVO zjistí nedodržení podmínek rozhodnutí o schválení účinné látky v jednom členském státě, neprodleně ověřila, zda v jiných členských státech nedošlo k podobnému nesouladu; a vi) ukázat, jak Komise provedla návrh veřejné ochranné práva, že pokud se Komise rozhodne schválení odejmout nebo změnit, zajistí, aby byl tento návrh neprodleně řádně zohledněn na úrovni členských států .

Závěr

Na základě šetření této stížnosti ji veřejný ochránce práv uzavírá s následujícím závěrem:

Komise z velké části přijala návrhy veřejné ochranné práva na řešení postupu potvrzujících údajů, posouzení deseti látek a zmírňujících opatření a auditů. Soulad Komise s návrhy veřejné ochranné práva však může být plně ověřen pouze v případě, že Komise veřejnému ochránci práv podá zprávu o opatřeních, která přijala za účelem dosažení souladu s návrhy. Vzhledem k tomu, že provádění dohodnutých opatření vyžaduje nutně čas, veřejný ochránce práv žádá Komisi, aby jí do dvou let od svého rozhodnutí předložila zprávu týkající se bodů uvedených v bodě 73 tohoto rozhodnutí.

Stěžovatel a Komise budou o tomto rozhodnutí informováni.

Emily O'Reillyová

Štrasburk, 18. února 2016

[1] Nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414/EHS, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu uvedeného v čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, ale nebyly zařazeny do její přílohy I, Úř. věst. 2008, L 15, s. 5.



Opětovné předložení se týká předložení žádosti o schválení účinné látky, pro kterou předtím schválení nebylo uděleno.

[2] Současný systém je založen na rozdělení odpovědností na úrovni EU a členských států. Podle příslušných pravidel je Komise odpovědná za schvalování účinných látek a členské státy odpovídají za povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky.

[3] <http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN> Evropa – 2012 – Twisting and bending the rules.pdf

[4] Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, Úř. věst. L 230, s. 40.

Příslušné části článku 5 znějí takto:

„ 1. S ohledem na současné vědecké a technické poznatky se účinná látka zařadí do přílohy I na počáteční období nepřesahující 10 let, lze-li očekávat, že [PPP] obsahující účinnou látku budou splňovat tyto podmínky:

a) jejich rezidua vyplývající z použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody ani nepříjemný vliv na životní prostředí a uvedená rezidua, pokud mají toxikologický nebo environmentální význam, mohou být měřena obecně používanými metodami;

B) jejich použití v důsledku použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani žádný nepříjemný vliv na životní prostředí, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech iv) a v).

(...)

4. Zařazení účinné látky do přílohy I může podléhat požadavkům, jako jsou:

minimální stupeň čistoty účinné látky,

— povaha a maximální obsah některých nečistot,

omezení vyplývající z hodnocení informací uvedených v článku 6 s přihlédnutím k dotyčným zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním (včetně klimatických) podmínkám,

— druh přípravku,

— způsob použití.

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS, Úř.



věst. 2009, L 309, s. 1.

[6] Viz poznámka pod čarou č. 4. Relevantní část článku 4 směrnice 91/414 zní takto:

„ 1. Členské státy zajistí, aby [PPP] nebyl povolen, pokud:

a) jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a jsou splněny všechny podmínky v ní stanovené, a pokud jde o následující písmena b), c), d) a e) podle jednotných zásad stanovených v příloze VI, pokud:

B) s ohledem na současné vědecké a technické poznatky a na základě posouzení dokumentace uvedené v příloze III se zjistí, že při použití v souladu s čl. 3 odst. 3 a s ohledem na všechny běžné podmínky, za nichž může být použita, a na důsledky jejího použití:

i) je dostatečně účinný;

II) nemá nepříjemný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty;

III) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, kteří mají být kontrolováni;

IV) nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, přímo ani nepřímo (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiv) nebo na podzemní vody;

v) nemá nepříjemný vliv na životní prostředí, zejména s ohledem na následující úvahy:

— jeho osud a rozložení v životním prostředí, zejména kontaminace vody včetně pitné a podzemní vody,

— jeho dopad na necílové druhy... “

[7] Další informace o souvislostech stížnosti, argumentech stran a šetření veřejného ochránce práv naleznete v úplném znění návrhu veřejného ochránce práv, které je k dispozici na adrese: <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark> [Odkaz]

[8] Viz články 83 a 84 nařízení 1107/2009. Článek 80 však stanoví řadu přechodných opatření, která znamenají, že se směrnice na určité případy nadále použije i po tomto datu.

[9] Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách, Úř. věst. 2013, L 93, s. 1.

[10] Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, Úř. věst. 2013, L 93,



s. 85.

[11] Bod 2.2 přílohy II nařízení 1107/2009 stanoví: „Účinná látka, safener nebo synergent se v zásadě schvalují pouze tehdy, je-li předložena úplná dokumentace.

Ve výjimečných případech může být schválena účinná látka, safener nebo synergent, i když je ještě třeba předložit určité informace, pokud:

a) požadavky na údaje byly po předložení dokumentace změněny nebo upřesněny; nebo

B) informace se považují za potvrzující povahy, jak je požadováno pro zvýšení důvěry v rozhodnutí.

[12] V čl. 4 odst. 5 nařízení 1107/2009 se stanoví, že „[f] nebo schválení účinné látky se odstavce 1, 2 a 3 považují za splněné, pokud to bylo zjištěno s ohledem na jedno nebo více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku “.

[13] EFSA ve svém závěru z roku 2014 o vzájemném hodnocení rizik účinné látky sulfoxaflor z hlediska pesticidů uvedl, že „[n] problém je uveden jako **kritická oblast vzbuzující obavy** , pokud je k dispozici dostatek informací k provedení posouzení reprezentativních použití v souladu s jednotnými zásadami v souladu s čl. 29 odst. 6 nařízení a stanovenými v nařízení Komise (EU) č. 546/2011, a pokud toto posouzení **neumožňuje dospět k závěru, že u alespoň jednoho z reprezentativních použití** lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin obsahující účinnou látku nebude mít škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody nebo jakýkoli nepříjemný vliv na životní prostředí.

*Otázka je rovněž uvedena jako kritická oblast vzbuzující obavy, pokud posouzení na úrovni vyšší úrovně nemohlo být dokončeno z důvodu nedostatku informací a pokud posouzení provedené na úrovni nižší úrovně **neumožňuje dospět k závěru, že u alespoň jednoho reprezentativního použití** lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin obsahující účinnou látku nebude mít žádný škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat nebo na podzemní vody nebo jakýkoli nepříjemný vliv na životní prostředí.*

*Otázka je rovněž uvedena jako kritická oblast vzbuzující obavy, kde se s ohledem na současné vědecké a technické poznatky za použití pokynů dostupných v době podání žádosti **neočekává, že účinná látka splní kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení** “ (zdůraznění doplněno žadatelem).*

[14] Stěžovatel vysvětlil, že "toky produktů – šarže – z výrobních závodů se vždy liší kvalitou, jako je procento účinné látky pesticidu, úroveň nečistot, počet a úroveň metabolitů atd.. Pro hodnocení toxicity pesticidů je proto zásadní, aby kvalita pesticidů postřikovaná na polích byla stejná jako kvalita pesticidů testovaná při zkouškách na zvířatech .“

[15] Viz poznámka pod čarou 13 výše.



[16] Hymexazol, metosulam a oryzalin.

[17] Bromukonazol a myklobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamid a malathion.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Odkaz], s. 5 a 6.

[22] Komise uznala, že závěry EFSA nejsou závazné povahy.

[23] Tato věta je uvedena ve všech deseti povolovacích směrnících projednávaných stranami.

[24] Viz například směrnice Komise 2010/92/EU o bromukonazolu, směrnice Komise 2011/2/EU o myklobutanilu nebo směrnice Komise 2011/5/EU o hymexazolu.

[25] Francie 2012, Německo 2012, Itálie 2012, Lotyšsko 2012, Česká republika 2013, Španělsko 2013, Spojené království 2013, Rumunsko 2014, Slovensko 2014, Švédsko 2014.

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

[26] Auditní tým zjistil, že jedno PPP bylo v Rumunsku povoleno pro čtyři použití, která nebyla v souladu se směrnicí o povolení příslušné účinné látky (strana 6 zprávy o auditu za rok 2014). Audity rovněž odhalily, že přípravky na ochranu rostlin obsahující stejnou účinnou látku, pro něž měla být povolení Komise v dubnu 2013 odřata, byly nadále povoleny na trhu v České republice a Rumunsku (strana 7 zprávy o auditu České republiky za rok 2013 a strana 7 zprávy o auditu za rok 2014 týkající se Rumunska).

[27] Viz poznámka pod čarou 21.

[28] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin, Úř. věst. L 31, s. 1.