Den Europæiske Ombudsmand

Denne side er maskinoversat [Link]. *Maskinoversættelser kan indeholde fejl, der potentielt gør teksten mindre klar og nøjagtig. Ombudsmanden påtager sig intet ansvar for eventuelle afvigelser. For de mest pålidelige oplysninger og den største retssikkerhed henvises der til originalversionen på engelsk, som der er linket til ovenfor. Læs mere i vores* sprog- og oversættelsespolitik [Link].

Afgørelse i sag 12/2013/MDC - Afgørelse i sag 12/2013/MDC om Europa-Kommissionens praksis i forbindelse med godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (pesticider)

Afgørelse
Sag 12/2013/MDC - **Indledt den** 30/01/2013 - **Afgørelse af** 18/02/2016 - **Den vedrørte institution** Europa-Kommissionen (Mindelig løsning) |

Klageren, Pesticide Action Network Europe, hævdede, at Europa-Kommissionens praksis i forbindelse med godkendelsen af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler (pesticider) i EU i nogle tilfælde er usikker og/eller ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Ombudsmanden undersøgte Kommissionens praksis.

Ombudsmandens analyse omhandlede i) Kommissionens godkendelse af aktive stoffer, samtidig med at der blev anmodet om data til understøttelse af godkendelsen, ii) godkendelsen af ti konkrete aktive stoffer i lyset af de forbehold, som Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har fremsat, iii) den måde, hvorpå Kommissionen anvender afbødende foranstaltninger, og iv) Kommissionens kontrolundersøgelser i medlemsstaterne.

I juni 2015 foreslog Ombudsmanden en løsning i denne sag for Kommissionen. Med dette løsningsforslag fandt Ombudsmanden, at det kan være, at Kommissionen, som har pligt til at sikre, at de aktive stoffer, som den godkender, ikke er skadelige for menneskers og dyrs sundhed eller miljøet, anvender en praksis, der er for lempelig, og måske ikke tager tilstrækkelig højde for forsigtighedsprincippet. Ombudsmanden fremsatte derfor en række forslag, der har til formål at forbedre Kommissionens praksis med henblik på at sikre, at menneskers og dyrs sundhed samt miljøet beskyttes effektivt i EU.

Ombudsmanden fandt, at Kommissionen i vid udstrækning nu har accepteret hendes løsningsforslag. Da gennemførelsen af forslagene nødvendigvis tager tid, vil det kun være muligt at kontrollere Kommissionens overholdelse af disse forslag, hvis Kommissionen over for

Ombudsmanden gør rede for, hvilke foranstaltninger den har truffet med henblik herpå. Ombudsmanden anmodede derfor Kommissionen om at forelægge en rapport for hende, der omfatter en række specifikke punkter, senest to år efter hendes afgørelse.

Baggrunden

1. Klagen, der er indgivet af Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), vedrører godkendelse af aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler (pesticider, i det følgende benævnt "OPP'er") og markedsføring heraf i EU. Den vedrører også en særlig genindgivelsesprocedure som omhandlet i forordning (EF) nr. 33/2008 [1] , i forbindelse med hvilken Kommissionen godkender aktivstoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, efter at have gennemgået konklusionerne af en videnskabelig vurdering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA). Det vedrører også Kommissionens praksis med at godkende et aktivstof og samtidig anmode om data, der bekræfter dets sikkerhed ("proceduren for bekræftende data") [2] .

2. Klageren offentliggjorde en rapport med titlen " *TWISTING AND BENDING THE RULES: I "Resubmission" er alle bestræbelser rettet mod at få pesticider godkendt* " [3] . Den fandt, at Kommissionen i visse tilfælde godkender aktivstoffer til plantebeskyttelsesmidler, hvor de retlige krav ikke er opfyldt, navnlig på grund af utilstrækkelige data, der gør det muligt at udelukke risici for menneskers sundhed, dyresundheden, grundvandet og miljøet.

3. Ombudsmanden indledte en undersøgelse af klagen og identificerede følgende påstande og påstande:

1. Ved at anvende proceduren med bekræftende data til godkendelse af aktivstoffer til pesticider tilsidesatte Kommissionen bestemmelserne i artikel 5 [4] i direktiv 91/414 og tilsidesatte forsigtighedsprincippet. Kommissionen bør ophøre med at anvende proceduren for bekræftende data for så vidt angår både godkendelser af aktivstoffer til plantebeskyttelsesmidler, der er meddelt i henhold til direktiv 91/414, og fremtidige godkendelser meddelt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 [5] .

2. Kommissionen vedtog misvisende revisionsrapporter og afgørelser vedrørende aktivstofferne for visse pesticider, der er godkendt gennem genindgivelsesprocessen. Kommissionen bør revurdere alle de vurderingsrapporter og afgørelser om aktivstoffer til pesticider, som den har vedtaget i løbet af de seneste år, og medtage alle fakta og oplysninger, som EFSA har vurderet i forbindelse med disse stoffer, herunder dem, der vedrører manglende data, ufærdige risikovurderinger og vurderede høje risici.

3. Kommissionen anvendte ikke bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 [6] (hvilket svarer til artikel 4, stk. 3, i forordning nr. 1107/2009) ved vurderingen af aktivstofferne for visse pesticider ved genfremlæggelsesproceduren. Kommissionen bør foretage en korrekt vurdering af, om bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 (der svarer til artikel

4, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009) er overholdt, og den bør indføre et verifikationssystem for at kontrollere, om medlemsstaterne på passende vis indfører og håndhæver afbødende foranstaltninger for at sikre, at risiciene for miljøet er acceptable.

4. Under undersøgelsen modtog Ombudsmanden Kommissionens udtalelse om klagen og efterfølgende klagerens bemærkninger som svar på Kommissionens udtalelse. Ombudsmanden foretog yderligere undersøgelser og modtog et supplerende svar fra Kommissionen og klagerens bemærkninger hertil. Den 16. juni 2015 fremsatte Ombudsmanden et forslag til en løsning til Kommissionen [7] , som Kommissionen besvarede den 20. oktober 2015. Klageren fremsendte sine bemærkninger til Kommissionens svar den 9. november 2015.

5. Ombudsmanden har i forbindelse med undersøgelsen taget hensyn til parternes argumenter og udtalelser.

Om, at Kommissionen ved at anvende proceduren med bekræftende oplysninger har tilsidesat artikel 5 i direktiv 91/414 og forsigtighedsprincippet og den tilsvarende påstand

Ombudsmandens forslag til en løsning

6. I sit forslag til en løsning påpegede Ombudsmanden, at klageren havde anfægtet Kommissionens anvendelse af proceduren for bekræftende data i henhold til to særskilte retlige ordninger: direktiv 91/414, som i princippet fandt anvendelse indtil den 14. juni 2011 og ii) forordning 1107/2009, som ophævede og erstattede nævnte direktiv [8] .

7. Ombudsmanden fandt, at direktiv 91/414 ikke indeholder et udtrykkeligt retsgrundlag for CDP, der kan sammenlignes med det, der er indeholdt i forordning (EF) nr. 1107/2009. Derimod henviser artikel 5 og 6 i direktiv 91/414, som Kommissionen støttede sig på, generelt til " *krav* " og " *betingelser for optagelse* ", og artikel 5 indeholder en liste over eksempler på sådanne krav. CDP er dog ikke medtaget blandt disse eksempler. Ombudsmanden anførte, at hun nærede alvorlig tvivl om, hvorvidt disse bestemmelser kunne anses for at udgøre et tilstrækkeligt specifikt retsgrundlag for Kommissionens anvendelse af CDP, og påpegede, at offentlige myndigheder kun kan handle på grundlag af og inden for rammerne af de beføjelser, de har fået tildelt. Henvisningen til " *krav* " og " *betingelser* " i artikel 5 og 6 i direktiv 91/414 kan næppe forstås således, at den indebærer, at Kommissionen kan meddele en godkendelse, samtidig med at den indrømmer, at den endnu ikke er i stand til at bekræfte, at det kan forventes, at det aktive stof ikke har skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Ombudsmanden mente ikke, at Kommissionens skønsbeføjelse ved fastlæggelsen af betingelser og krav kunne føre til en så omfattende fortolkning.

8. Ombudsmanden nåede derfor til den foreløbige konklusion, at Kommissionens påberåbelse af CDP'er ikke var forenelig med bestemmelserne i direktiv 91/414, og at dens anvendelse af

CDP'er syntes at udgøre fejl eller forsømmelser.

9. Hvad angår den retlige ordning i forordning 1107/2009 accepterede Ombudsmanden, at når den handler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og overholder de restriktive betingelser, der er fastsat i de relevante bestemmelser, skal Kommissionens beslutning om at anvende et CDP anses for at have et retsgrundlag i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. Hun tilføjede imidlertid, at når Kommissionen beslutter at godkende et aktivstof og anmode om bekræftende data i henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal den sikre, at en sådan fremgangsmåde ikke bringer menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet i fare.

10. Ombudsmanden fandt for det første, at det ud fra en læsning af de relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1107/2009 er klart, at lovgiver har ønsket at forbeholde anvendelsen af CDP i undtagelsestilfælde, hvor risikoen for, at vurderingen vil blive ændret, er mindre. Da CDP desuden blev udformet som en undtagelse, skal betingelserne for dens anvendelse fortolkes restriktivt. For det andet lægger forordningen vægt på beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet. Den giver dette mål forrang frem for målet om at forbedre plantebeskyttelsen. For det tredje beskytter EU's forfatningsmæssige orden også sundhed og miljø. Hvis Kommissionen finder, at der er behov for yderligere data for at afslutte vurderingen, bør den derfor tage hensyn til disse faktorer, når den beslutter, om et aktivstof skal godkendes. For det fjerde skal forsigtighedsprincippet, som i henhold til forordning 1107/2009 skal anvendes, ligeledes anses for et princip om god forvaltningsskik. Det kræver, at Kommissionen sikrer, at den ikke godkender aktivstoffer i tilfælde, hvor folkesundheden eller miljøet kan bringes i fare.

11. I betragtning af, at enhver mulig fejl i Kommissionens vurdering baseret på utilstrækkelige data kan forårsage alvorlig, muligvis uoprettelig skade på menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet generelt, var Ombudsmanden af den opfattelse, at CDP skal anvendes med særlig forsigtighed og tilbageholdenhed. Hun fremsatte derfor følgende forslag til en løsning med hensyn til CDP:

" *Når Kommissionen handler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør den acceptere:*

i) at anvende proceduren restriktivt, kun i behørigt begrundede tilfælde, der nøje svarer til de betingelser, der er fastsat af lovgiver, og hvor der ikke er nogen risiko for, at konklusionen om det aktive stofs sikkerhed vil blive fejlbehæftet

II) tage behørigt hensyn til alle mulige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, inden proceduren anvendes i et specifikt tilfælde og

III) give fortrinsret til at anmode om og vurdere alle relevante manglende oplysninger, inden der træffes afgørelse om godkendelse.

12. I sit svar på Ombudsmandens forslag anførte **Kommissionen** , at de situationer, hvor anmodninger om bekræftende oplysninger kan fremsættes, siden forordning 1107/2009 trådte i

kraft, er begrænset til dem, der er opført i forordningens artikel 6, litra f), og bilag II. Kommissionen bekræftede, at den ville anmode om bekræftende oplysninger i nøje overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1107/2009. Den forklarede f.eks., at der kan anmodes om bekræftende oplysninger, når der som følge af ny videnskabelig viden inden for risikovurdering foreligger et nyt vejledningsdokument i løbet af evalueringen. I så fald er ansøgeren ikke i stand til at fremlægge de undersøgelser, der er gennemført i henhold til vejledningen på ansøgningstidspunktet. Hvis det er relevant, kan godkendelsesforordningen indeholde bestemmelser om indsendelse af sådanne oplysninger som bekræftende oplysninger på et senere tidspunkt. Den anførte, at fremlæggelsen af bekræftende oplysninger ikke bør vedrøre datakrav, der eksisterede på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen i forbindelse med vurderingen af sundhedsrisici, og for hvilke der forelå passende vejledninger.

13. Kommissionen tilføjede, at der kun kan meddeles godkendelse for stoffer, der ikke forventes at have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable indvirkninger på miljøet. Den anførte, at bekræftende oplysninger også kan være nødvendige for at øge tilliden til beslutningen om godkendelse af stoffet. Kommissionen anførte, at den fortsat ville udvise den største omhu, således at vurderingen af stoffet og afgørelsen om godkendelser eller fornyelser tager behørigt hensyn til konsekvenserne for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet, og at disse beslutninger understøttes af forsigtighedsprincippet, jf. artikel 1, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

14. Kommissionen anførte, at i hvilket omfang der ville blive anmodet om bekræftende oplysninger, ville det afhænge af, om der blev fastsat nye krav som følge af ny videnskabelig og teknisk viden.

15. Kommissionen var enig med Ombudsmanden i, at det bør prioriteres at anmode om og vurdere alle relevante manglende oplysninger, inden der træffes afgørelse om godkendelse. Den anførte, at dette også er fastsat i lovgivningen og indgår i proceduren for vurdering af ansøgninger om godkendelse.

16. Kommissionen forklarede, at ansøgere, der ønsker at ansøge om godkendelse af et stof, skal indgive en ansøgning i overensstemmelse med artikel 8 i forordning 1107/2009 og datakravene i forordning (EU) nr. 283/2013 [9] og forordning (EU) nr. 284/2013 [10] . I henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1107/2009 kontrollerer den rapporterende medlemsstat, om ansøgningen indeholder alle de nødvendige elementer. Hvis medlemsstaterne eller EFSA i løbet af evalueringen har brug for yderligere oplysninger, kan de anmode ansøgeren om sådanne oplysninger inden for en vis frist. Disse yderligere oplysninger skal evalueres sammen med resten af ansøgningen af den rapporterende medlemsstat og EFSA. De supplerende oplysninger kan ikke vedrøre nye krav, som ikke fandtes på ansøgningstidspunktet. Kommissionen konkluderede, at de procedurer, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1107/2009, udgør en streng ramme for indsendelse af data, for medlemsstaternes og EFSA's vurdering heraf og for fremlæggelse af bekræftende oplysninger. Kommissionen erklærede, at den er forpligtet til at overholde denne ramme.

17. Klageren hævdede, at Kommissionens svar på Ombudsmandens første forslag er

vildledende. Klageren anførte, at selv om Ombudsmanden klart foreslår en "restriktive anvendelse" af proceduren, " *er Kommissionen ikke klar med hensyn til at acceptere en "restriktive anvendelse"* . Ifølge klageren hævdede Kommissionen, at den ville anmode om bekræftende data "i *nøje overensstemmelse med bestemmelserne i* forordning (EF) nr. 1107/2009". Klageren påpegede imidlertid, at Kommissionen konstant har hævdet, at den følger reglen, mens Kommissionen efter klagerens opfattelse overtræder reglerne " *som en standardprocedure* ".

18. Klageren hævdede, at det fremgår af Kommissionens svar, at institutionen ikke er enig i forslaget, og at den fortsat vil gennemføre den ulovlige praksis, som klageren og visse EU-medlemsstater kritiserer. En stikprøve på 25 nylige afgørelser om godkendelse af syntetiske pesticider (taget mellem den 20. november 2013 og den 27. juli 2015), som klageren undersøgte, viser, at Kommissionen stadig anvender CDP som en standardprocedure, da CDP-proceduren i 22 af disse tilfælde blev anvendt. Ifølge klageren " *er dette overhovedet ikke restriktivt"* .

19. Klageren hævdede også, at Kommissionens påstand om, at punkt 2.2 [11] i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er overholdt, ikke er korrekt. Den anførte, at i ingen af de 22 tilfælde i) gjorde EFSA eller Kommissionen gældende, at datakravene var blevet ændret eller forbedret, og ii) er det muligt at argumentere for, at oplysningerne er " *bekræftende"* , eftersom EFSA påviste (høje) risici og ofte uacceptable risici eller manglende oplysninger, der kunne omfatte risici. Klageren anførte, at det udelukkende er bevis *for, at "manglende risici [kan] bekræftes", men at sådanne beviser ikke fremlægges af ansøgeren . Der er ganske enkelt ingen begrundelse for standardanvendelsen af proceduren med "bekræftelse af oplysninger".*

20. Ifølge klageren viser den stikprøve af afgørelser, som den undersøgte, desuden klart, at Kommissionens beslutninger ikke er i overensstemmelse med artikel 4, stk. 5 [12] , i forordning (EF) nr. 1107/2009. Klageren anførte, at mindst én " *sikker repræsentativ anvendelse* " skal dokumenteres af ansøgeren for, at Kommissionen kan godkende et pesticid. I den stikprøve af afgørelser, som den undersøgte, *kunne klageren imidlertid let finde eksempler på... "spørgsmål vedrørende kritiske områder, der giver anledning til* bekymring", identificeret af EFSA [13] . Den gav syv sådanne eksempler, hvor " *konklusionen er, at "en sikker repræsentativ anvendelse" slet ikke er påvist, og — som EFSA skriver — ikke vil gøre* det muligt *for Kommissionen at konkludere, at stoffet ikke vil have nogen skadelige virkninger på mennesker eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet* . Dog konkluderede Kommissionen i alle disse tilfælde, at kravene i artikel 4, stk. 2, er opfyldt. Klageren tilføjede, at " *godkendelserne derfor er ulovlige, og da de forsætligt sandsynligvis er svigagtige* ". Ifølge klageren er det klart, at eftersom den "fortolker" Ombudsmandens forslag på denne måde, er det klart, at Kommissionen ikke har til hensigt at ændre sin adfærd og vil fortsætte med at udføre sin ulovlige praksis.

21. Klageren hævdede, at Kommissionens erklæring om, at den er enig med Ombudsmanden i, at der bør gives prioritet til at anmode om og vurdere manglende oplysninger, inden der træffes en afgørelse, modsiges af dens nuværende praksis. Den anførte, at " *de meget vigtige oplysninger om, hvad "batches"* **[14]** *testes af ansøgeren (ansøgeren kan anvende mindre giftige*

batcher eller mindre forurenede batcher af pesticid til dyreforsøg) kan leveres af ansøgeren i fremtiden efter godkendelsen som "bekræftende oplysninger"." Da forskriftsproceduren tager flere år, kan Kommissionen nemt anmode om disse oplysninger, før den træffer en afgørelse, og den kan vente på, at oplysningerne sendes til den, inden den træffer en afgørelse. Hvis det viser sig, at partierne ikke overholder kravene, sættes borgerne og miljøet i fare og kan muligvis blive skadet. Klageren anførte, at Kommissionen i sit svar ikke giver nogen indikation af, at den fra nu af vil afvente disse oplysninger, før den træffer en afgørelse.

Ombudsmandens vurdering efter forslaget til en løsning

22. Ombudsmanden påpeger, at Kommissionen forelagde sit svar på forslaget til en løsning den 20. oktober 2015, og at den anvendte den fremtidige spænding, da den erklærede, at den " *vil anmode om bekræftende oplysninger i nøje overensstemmelse med bestemmelserne" i* forordning (EF) nr. 1107/2009. Klagerens eksempler på de godkendelsesafgørelser, som Kommissionen offentliggjorde, og hvori CDP blev anvendt, var baseret på afgørelser truffet mellem den 20. november 2013 og den 27. juli 2015. Ombudsmanden forstår, at Kommissionen, da den besvarede de tre forslag, som hun fremsatte vedrørende CDP, om, at den var enig med dem, gav et seriøst tilsagn om at gennemføre dem. Hun har tillid til, at Kommissionen derfor vil tage de nødvendige skridt til at gennemføre hendes forslag fuldt ud og ikke gentage de mangler, som klageren har nævnt i punkt 18-21. Ombudsmanden minder desuden Kommissionen om hendes konklusion i punkt 37 i hendes forslag om, at " *Kommissionen skal tage fuldt hensyn til de mulige konsekvenser for menneskers og dyrs sundhed samt for miljøet i hvert enkelt tilfælde, inden den anvender CDP... I betragtning af, at enhver mulig fejl i Kommissionens vurdering baseret på utilstrækkelige data kan forårsage alvorlig, muligvis uoprettelig skade på menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet generelt, er Ombudsmanden af den opfattelse, at CDP skal anvendes med særlig forsigtighed og tilbageholdenhed.* "

23. Ombudsmanden forventer, at Kommissionen fra nu af vil anvende CDP på en mere restriktiv måde. Hun har således tillid til, at klageren om få år vil bemærke en betydelig nedgang i anvendelsen af CDP, hvis klageren gentager sit arbejde i forbindelse med undersøgelsen af en stikprøve af godkendte stoffer. Ombudsmanden vil i sine konklusioner anmode Kommissionen om at fremlægge en rapport, der bl.a. viser, at CDP anvendes restriktivt og strengt i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Påstand om, at Kommissionen har vedtaget vildledende revisionsrapporter og -afgørelser for aktivstoffer og påstanden om, at Kommissionen bør revurdere alle de pågældende reviderede vurderingsrapporter og -afgørelser og medtage alle relevante EFSA-konklusioner i dem

Ombudsmandens forslag til en løsning

24. Ombudsmanden undersøgte klagerens argument om, at Kommissionen ved vurderingen af ti aktive stoffer for visse pesticider gennem proceduren for genfremlæggelse ikke tog hensyn til de videnskabelige konklusioner af EFSA's peerevalueringer. Klageren hævdede, at de ti aktivstoffer i disse tilfælde blev godkendt af Kommissionen, selv om EFSA identificerede datamangler eller endog risici. Sidstnævnte var uenig med klageren og gav detaljerede forklaringer på sin holdning med hensyn til hvert af de ti stoffer, som klageren identificerede som problematiske.

25. Ombudsmanden fandt, at eftersom klageren hævdede, at Kommissionen burde revurdere sin vurdering af de ti berørte aktive stoffer, var det vigtigste spørgsmål ikke så meget den angiveligt " *vildledende* " karakter af de reviderede rapporter og afgørelser, men snarere, om de var materielt korrekte, når de blev taget i betragtning i lyset af EFSA's konklusioner. Hun fokuserede derfor sin analyse på dette spørgsmål.

26. Ombudsmanden påpegede, at alle de pågældende aktive stoffer var godkendt i henhold til direktiv 91/414. Artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 bestemmer, at et aktivstof kun godkendes, " *hvis det kan forventes* ", at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det (rester eller anvendelse heraf), ikke vil have skadelige virkninger for menneskers sundhed, dyresundheden eller grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

27. Ombudsmanden bemærkede, at Kommissionen i sine svar indrømmede, at hvert af de ti aktivstoffer blev godkendt på et tidspunkt, hvor de relevante dele af vurderingen ikke kunne færdiggøres, fordi ansøgerne havde fremlagt utilstrækkelige oplysninger (datamangler). EFSA påpegede også en række betænkeligheder med hensyn til hvert af disse stoffer. Selv om Kommissionen foreslog afbødende foranstaltninger på medlemsstatsniveau, gav den stadig sin godkendelse. Det gjorde den, selv om den tilsyneladende ikke havde tilstrækkelig dokumentation til at kunne træffe behørigt informerede beslutninger om, at de godkendte stoffer ikke havde nogen af de skadelige virkninger, der er identificeret i artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414. Ombudsmanden mente, at hvis dette faktisk viste sig at være tilfældet, ville denne proceduremæssige fremgangsmåde være ulovlig og i strid med principperne om god forvaltningsskik. Hun anførte, at i betragtning af de mulige konsekvenser for menneskers sundhed, dyresundheden og miljøet ville sådanne mangler være særligt bekymrende. Ombudsmanden mente, at Kommissionen bør være yderst forsigtig i denne henseende. I sådanne situationer vil Kommissionen klart bedre rådes til at undersøge de pågældende spørgsmål, inden den træffer afgørelse om godkendelse.

28. Ombudsmanden bemærkede, at EFSA i visse tilfælde ud over datamangler og simple betænkeligheder identificerede "kritiske områder, der giver anledning til bekymring". Hun var af den opfattelse, at det under hensyntagen til definitionen af dette begreb (som grundlæggende henviser til situationer, hvor skadelige virkninger ikke kan udelukkes fuldstændigt [15]) er vanskeligt at forstå, hvordan Kommissionen under hensyn til artikel 5, stk. 1, i direktiv 91/414 med rette kunne beslutte, at restkoncentrationer af disse stoffer eller anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, ikke ville have nogen skadelig

indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed og ingen uacceptabel indvirkning på miljøet. Ombudsmanden fandt, at Kommissionen i det mindste ikke havde givet en tilfredsstillende forklaring i denne henseende.

29. I lyset af de beviser, der blev fremlagt for hende, var Ombudsmanden ikke overbevist af Kommissionens argument om, at der aldrig fremsættes anmodninger om bekræftende oplysninger i forbindelse med vigtige spørgsmål.

30. Ombudsmanden fandt, at hendes resultater gav anledning til særlig bekymring, fordi alle ti stoffer blev godkendt for mange år siden, og det viste sig, at Kommissionen i de fleste af disse sager på trods af den tid, der var gået, ikke havde afsluttet vurderingen af de ønskede bekræftende data. I betragtning af den tilsyneladende uoverensstemmelse mellem EFSA's konklusioner og Kommissionens konklusion om, at de pågældende stoffer ikke forventes at have skadelige virkninger for menneskers sundhed, dyresundheden, undergrundsvandet eller miljøet, erklærede Ombudsmanden, at hun kunne forstå klagerens indtryk af, at Kommissionens revisionsrapporter og godkendelsesafgørelser er " *vildledende* " og unøjagtige.

31. Ombudsmanden fremsatte derfor følgende forslag til en løsning:

" *For så vidt angår vurderingen af de ti stoffer*

1. Kommissionen bør straks afslutte vurderingen af de bekræftende data og ajourføre sin vurdering.

2. Hvis dette ikke er muligt, bør Kommissionen tage sine godkendelser op til fornyet overvejelse og overveje, om de var berettigede i betragtning af de vilkår, hvorunder de blev udstedt, under hensyntagen til i) det forhold, at den videnskabelige vurdering af stofferne ikke kunne gennemføres på grund af manglende data på tidspunktet for udstedelsen af godkendelser, og ii) de identificerede risici.

3. Kommissionen bør anlægge samme fremgangsmåde med hensyn til andre aktive stoffer, som ikke indgår i denne undersøgelse, og for hvilke der er konstateret en tilsvarende mangel. "

32. I sit svar på Ombudsmandens forslag medtog **Kommissionen** en ajourført tabel over status for vurderingen af de bekræftende oplysninger for de ti omhandlede stoffer. Tabellen viste, at alle bekræftende data var blevet fremlagt for alle ti stoffer. Deres vurdering var enten afsluttet eller var i sin afsluttende fase på medlemsstatsniveau, i EFSA eller Kommissionen. Kommissionen erklærede, at den er fast besluttet på at afslutte vurderingerne og, hvor det er relevant, ændre godkendelsesbetingelserne.

33. Med hensyn til gennemgangen af godkendelsen af stoffer anførte Kommissionen, at eftersom alle bekræftende oplysninger blev modtaget, og deres vurdering skred frem, var den af den opfattelse, at alle vurderinger kunne afsluttes. Den tilføjede, at en *samlet gennemgang af bekræftende oplysninger fører til en fornyet vurdering af godkendelsen af stoffet og kan udløse en ændring af godkendelsesbetingelserne. Med inddragelse af medlemsstaterne og EFSA*

indebærer vurderingen af bekræftende oplysninger samme kontrolniveau som en revision af godkendelsen. "

34. Hvad angår andre stoffer, for hvilke der blev anmodet om bekræftende oplysninger, erklærede Kommissionen, at den "kun *kan bekræfte, at der foretages en systematisk sporing og opfølgning af alle anmodninger om bekræftende oplysninger. Medlemsstaterne og EFSA inddrages fuldt ud. Gennemgangen af bekræftende oplysninger udgør et vigtigt aspekt af arbejdet i den afdeling i Kommissionen, der er ansvarlig for lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler, medlemsstaterne og EFSA.* Det fremgår af dagsordenen og referaterne fra møderne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder — plantebeskyttelsesmidler. Kommissionen påpegede, at evalueringen af de bekræftende oplysninger, som den havde forklaret i sit svar til Ombudsmanden af 6. oktober 2014, følger en detaljeret procedure, der er fastlagt i et *ad hoc-vejledningsdokument* , som alle medlemsstater er nået til enighed om. Den tilføjede, at "den *bekræftende information vurderes i henhold til de samme høje standarder som alle andre data i det oprindelige dossier* ."

35. Klageren henviste til udtrykket "straks", der *blev anvendt i Ombudsmandens forslag, og anførte, at den ikke er overbevist om, at Kommissionen straks arbejder " selv om det for de fleste af disse pesticider ([klageren] udtog en stikprøve på 10 ud af i alt 88 i genindsendelse), at Kommissionen allerede for ca. 10 år siden (se f.eks. udkastet til vurderingsrapport Bromuconazole 2006) vidste, at der manglede oplysninger." Ifølge klageren var* der ikke truffet afgørelse om de bekræftende oplysninger i de fleste sager (seks ud af ti). Den anførte, at "[f] *eller den "virtuelle" beslutning om ikke-godkendelse — beslutningen om ikke-godkendelse, mens pesticidvaren kunne forblive på markedet — (f.eks. Bromuconazol 2008) var selve årsagen til den manglende godkendelse manglen på oplysninger. Endelig blev der i 2010 (Bromuconazol) anmodet om bekræftende oplysninger med en frist i 2013, som stadig ikke er besluttet ved udgangen af 2015.* " Ifølge klageren betyder dette, at " *mennesker og miljø ikke har været beskyttet i ca. 10 år for snesevis af pesticider og muligvis skadet, af ingen anden grund end at tjene industriens interesser* ".

36. Klageren fandt, at Kommissionens påstand om, at vurderingen af bekræftende oplysninger indebærer " *samme grad af kontrol* " som en revision af godkendelsen, ikke er korrekt. Klageren hævdede, at Kommissionen for hvert pesticid, der er involveret i proceduren for fornyet indsendelse, gav EFSA mandat til at afgive en udtalelse på det videnskabelige grundlag af oplysningerne. *EFSA opdagede på det tidspunkt en masse store risici og datamangler... For så vidt angår de bekræftende oplysninger var der ikke noget mandat til at afgive en udtalelse fra EFSA, og der var ikke offentliggjort nogen udtalelse..., og der var derfor ingen vurdering af det videnskabelige grundlag for de bekræftende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt* ."

37. Klageren hævdede, at en uafhængig peerevaluering foretaget af EFSA er det vigtigste element i risikovurderingsproceduren. Dette element mangler imidlertid. Kommissionen anvender derfor ikke samme kontrolniveau. Det tilføjede, at *Kommissionen igen omdefinerer Ombudsmandens forslag på en uacceptabel måde* .

Ombudsmandens vurdering efter forslaget til en løsning

38. Ombudsmanden værdsætter klagerens årvågenhed. Hun er imidlertid af den opfattelse, at der er tilstrækkelig grund til, at hun generelt er tilfreds med Kommissionens svar på hendes forslag vedrørende vurderingen af de ti omhandlede stoffer.

39. For det første tager Ombudsmanden Kommissionens erklæring alvorligt om, at " *den er fast besluttet på at afslutte disse vurderinger og, hvor det er relevant, ændre godkendelsesbetingelserne* ". Ombudsmanden minder imidlertid Kommissionen om, at hun foreslog, at den skulle handle "straks", og opfordrer den til at gøre det. Ombudsmanden minder også Kommissionen om, at den bør være yderst forsigtig, når den foretager disse vurderinger i lyset af de mulige konsekvenser, som utilstrækkelige vurderinger kan have for menneskers sundhed, dyresundheden og miljøet. Ombudsmanden noterer sig fra den ajourførte tabel (som Kommissionen har udarbejdet i sit svar på Ombudsmandens forslag) om status for vurderingen af de bekræftende oplysninger for de ti omhandlede stoffer, at på det tidspunkt, hvor Kommissionen fremsendte sit svar på Ombudsmandens forslag, var vurderingerne af tre aktive stoffer [16] afsluttet, og de relative vurderingsrapporter blev ændret. Reviderede revisionsrapporter vedrørende to andre aktivstoffer [17] skulle drøftes i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i december 2015. Med hensyn til ét aktivstof [18] havde Kommissionen til hensigt at forelægge sine synspunkter om resultatet af vurderingen for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder i oktober 2015, og med hensyn til et andet stof [19] var Kommissionen i færd med at udarbejde en ændring af godkendelsesforordningen, der begrænsede anvendelsen af stoffet. Endelig var vurderingen af de bekræftende data vedrørende tre aktive stoffer [20] ikke afsluttet. Ombudsmanden vil i sine konklusioner anmode Kommissionen om at forelægge en rapport, der bl.a. viser, at Kommissionen med hensyn til de aktive stoffer ud af de ti stoffer, der er undersøgt i denne sag, og som de bekræftende data stadig skal vurderes på, straks har afsluttet og ajourført denne vurdering.

40. For det andet bemærker Ombudsmanden, at det i Kommissionens *ad hoc*- vejledning om evaluering af bekræftende oplysninger (under overskriften "Procedure for vurdering af bekræftende oplysninger") hedder, at det " *vil være nyttigt, hvis EFSA kort angiver de vigtigste udestående punkter og sin overordnede opfattelse af, om en EFSA-peerevaluering kan være nødvendig, når den fuldstændige rapporteringstabel sendes til* [Kommissionen] *og* [den rapporterende medlemsstat]... *Hvis [den* refererende medlemsstat eller den udpegede medlemsstat] *eller EFSA giver udtryk for betænkeligheder eller meningsforskelle, vil [Kommissionen] afgøre, om der skal iværksættes en formel EFSA-peer review* " [21] . Ovennævnte ajourførte tabel viser, at EFSA fik mandat til at foretage en peerevaluering af de bekræftende data vedrørende tre af de ti aktive stoffer. Da Ombudsmanden i sit forslag ikke anførte, at EFSA skulle anmodes om at foretage en peer review, hver gang der anmodes om bekræftende data, kan Ombudsmanden ikke tilslutte sig klagerens erklæring om, at " *Kommissionen igen omdefinerer Ombudsmandens forslag på en uacceptabel måde* ". Ombudsmanden opfordrer ikke desto mindre Kommissionen til at overveje, om alle bekræftende oplysninger fra nu af systematisk bør underkastes en peer review af EFSA, og om vejledningen bør ændres i overensstemmelse hermed. Dette punkt vil blive nævnt i Ombudsmandens konklusioner.

Påstand om, at Kommissionen ikke har anvendt bestemmelserne i artikel 5, stk. 1, litra b), i direktiv 91/414 korrekt og den tilsvarende påstand om, at Kommissionen bør foretage en korrekt vurdering af, om disse bestemmelser er overholdt, og indføre en kontrolordning for at kontrollere, om medlemsstaterne på passende vis pålægger og håndhæver afbødende foranstaltninger

Ombudsmandens forslag til en løsning

41. Ombudsmanden bemærkede, at den tredje påstand vedrørte to hovedspørgsmål: a) den påståede uberettiget overdragelse af ansvaret til medlemsstaterne ved hjælp af afbødende foranstaltninger og b) Kommissionens tilsyn med gennemførelsen på nationalt plan.

42. Med hensyn **til den påståede ansvarsoverdragelse** var Ombudsmanden generelt tilfreds med Kommissionens forklaringer om, at det nuværende system er baseret på en ansvarsfordeling mellem EU og medlemsstaterne. I henhold til de relevante regler er Kommissionen ansvarlig for at godkende aktivstoffer, og medlemsstaterne er ansvarlige for at godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer. Ombudsmanden anførte, at hun forstod, at Kommissionen af en række årsager i en lang række tilfælde kan overveje, at det er bedst at overlade den nøjagtige definition af afbødende foranstaltninger til de nationale myndigheder (navnlig på grund af de særlige karakteristika ved specifikke OPP'er og særlige lokale forhold). Denne tilgang afspejler korrekt nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.

43. På den anden side forstod Ombudsmanden også klagerens argument om, at Kommissionen ikke bør opgive sine beføjelser ved systematisk at overlade definitionen af afbødende foranstaltninger til medlemsstaterne. Som Kommissionen påpegede, er den kompetent til at godkende aktivstoffer og fastsætte betingelser og krav, der er nødvendige for at sikre, at der ikke er skadelige virkninger for menneskers og dyrs sundhed eller for miljøet. Ombudsmanden tilføjede, at det i nogle tilfælde kan være nyttigt at definere visse minimumsbegrænsende foranstaltninger på EU-plan i et juridisk bindende dokument for at sikre, at de gennemføres effektivt på medlemsstatsplan [22] .

44. På grundlag af parternes argumenter og beviser fandt Ombudsmanden, at Kommissionen undertiden kan være for lempelig, når den godkender aktivstoffer, for hvilke EFSA angiver datamangler eller endog risici, og samtidig overlader den nøjagtige definition af afbødende foranstaltninger til medlemsstaterne. Ombudsmanden bemærkede, at de ti sager, som parterne har drøftet, viser, at Kommissionen ofte blot i sine direktiver fastsætter, at " *medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på"* [23] visse spørgsmål som f.eks. driftssikkerhed, grundvand eller beskyttelse af visse organismer. En anden hyppig formulering, der anvendes i direktiverne, er, at " *betingelserne [...] omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant* " [24] . Disse formuleringer er meget tidsubegrænsede, og Ombudsmanden var i tvivl

om, hvorvidt de juridisk kan beskrives som et *krav* om afbødende foranstaltninger overhovedet. Hun fandt dette problematisk, da Kommissionens ansvar er at sikre, at intet usikkert aktivstof godkendes, og derfor også at de betingelser eller krav, der er nødvendige for at sikre sikker anvendelse, overholdes og gennemføres fuldt ud. Ombudsmanden opfordrede derfor Kommissionen til at genoverveje sin nuværende tilgang.

45. Med **hensyn til Kommissionens revisioner** bemærkede Ombudsmanden, at den nuværende lovgivningsmæssige ramme er baseret på nærhedsprincippet. I henhold til artikel 68 *i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol for at håndhæve overholdelsen af denne forordning* . Desuden skal de aflægge rapport til Kommissionen om omfanget og resultaterne af denne kontrol. Med hensyn til Kommissionen *foretager dens "eksperter generelle og specifikke revisioner i medlemsstaterne med henblik på at kontrollere den offentlige kontrol, som medlemsstaterne foretager." Ombudsmanden fandt, at det fremgår af* disse bestemmelser, at selv om Kommissionen har beføjelse til at foretage revisioner, er dens rolle begrænset, idet dens opgave er at kontrollere medlemsstaternes kontrol. Det primære ansvar for at foretage kontrol og for at sikre, at reglerne i forordningen overholdes, ligger derfor hos medlemsstaterne.

46. Ombudsmanden analyserede en stikprøve på ti revisionsrapporter, der blev offentliggjort på Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets websted vedrørende revisioner foretaget i perioden 2012-2014 [25] . De ti rapporter blev udvalgt til at dække hele tidsrummet, være geografisk repræsentative og dække både de medlemsstater, der tiltrådte Unionen i 2004 og 2007, og de øvrige medlemsstater. Ombudsmanden konkluderede, at disse revisionsrapporter i modsætning til klagerens påstande bekræftede, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret også udfører revisioner, der udelukkende fokuserer på pesticider. Det er korrekt, at formålet med disse revisioner er at kontrollere, om kontrolsystemet i de enkelte medlemsstater er tilstrækkeligt. Som Kommissionen har gjort gældende, indebærer de imidlertid også specifikke kontroller på stedet, som efter Ombudsmandens opfattelse også gør det muligt at kontrollere overholdelsen af de krav, som Kommissionen har fastsat i sine godkendelsesafgørelser.

47. Selv om Ombudsmanden ikke tvivlede på Kommissionens forklaringer og forsikringer, var hun imidlertid ikke helt overbevist om, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets revisioner giver Kommissionen mulighed for effektivt at kontrollere, om medlemsstaterne overholder de betingelser, begrænsninger og afbødende foranstaltninger, der er fastsat i EU-retsakter om godkendelse af aktivstoffer. Ombudsmanden bemærkede, at hovedformålet med revisionerne synes at være at kontrollere selve systemet for kontrol, der udføres af medlemsstaterne (artikel 68 i forordning 1107/2009). Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets auditrapporter, som Ombudsmanden undersøgte, foreslog, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets audit også i et omfang, der ikke var særlig klart, omfatter undersøgelsen af visse aktivstoffer eller plantebeskyttelsesmidler, som omfatter godkendelse og anvendelse heraf i den pågældende medlemsstat. Det så imidlertid ud til, at kontrollen med overholdelsen af betingelserne i Kommissionens godkendelser var meget begrænset. Ombudsmanden fandt navnlig intet bevis for, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret **systematisk** kontrollerer, om de betingelser, restriktioner og afbødende foranstaltninger, der er pålagt på EU-plan, overholdes på medlemsstatsniveau. Det fremgik snarere, at Kommissionen baserer sig på resultaterne af de

kontroller, som medlemsstaterne har indført for at overvåge overholdelsen af de betingelser, begrænsninger og afbødende foranstaltninger, der er pålagt på EU-plan.

48. Ombudsmanden var helt enig med klageren i, at Kommissionen ikke kan leve op til sit ansvar for at sikre en effektiv beskyttelse af menneskers sundhed, dyresundheden og miljøet, når den godkender aktivstoffer, hvis den giver medlemsstaterne næsten absolutte skønsbeføjelser med hensyn til definitionen af afbødende foranstaltninger for potentielt usikre stoffer. Hun anførte, at denne situation er endnu mere problematisk under omstændigheder, hvor Kommissionen ikke kontrollerer, at de nødvendige forholdsregler faktisk er truffet, og at de begrænsninger eller instrukser, der er fastsat i Kommissionens godkendelser af anvendelse af aktivstoffer, overholdes.

49. Ombudsmanden gennemgik FVO's rapporter, som Kommissionen henviste til. Ombudsmanden bemærkede, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret i nogle tilfælde i stikprøven konstaterede, at en medlemsstat ikke havde overholdt visse restriktioner, der var pålagt på EU-plan [26] . Det så imidlertid ud til, at antallet af OPP'er, der blev undersøgt af Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets audithold, var ret begrænset, og at der derfor kunne have været andre tilfælde af manglende overholdelse, der undgik auditholdets opmærksomhed. På samme måde fandt Ombudsmanden, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder et aktivstof, for hvilket godkendelsen blev trukket tilbage i april 2013, stadig var godkendt i Den Tjekkiske Republik så sent som i september 2013 og i Rumænien så sent som i marts 2014 [27] . Ombudsmanden var af den opfattelse, at en mere systematisk tilgang til sådanne spørgsmål derfor er berettiget.

50. Ombudsmanden fremsatte derfor følgende forslag til en løsning med henblik på at sikre, at Kommissionen i tilstrækkelig grad og på passende vis kontrollerer overholdelsen af betingelserne for godkendelse af anvendelsen af aktivstoffer:

" *For så vidt angår afbødende foranstaltninger og revisioner*

1. Kommissionen bør revidere sin tilgang til definitionen af afbødende foranstaltninger (betingelser, begrænsninger) og medtage yderligere krav, som afspejler EFSA's konklusioner, i sine afgørelser om godkendelse.

2. Kommissionen bør overveje, hvordan man bedst kan forbedre Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets audit, der udføres i henhold til artikel 68 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der kunne f.eks. overvejes en mere systematisk tilgang til verifikationer, der ideelt set omfatter alle aktivstoffer, der er godkendt af Kommissionen. Hvis Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret konstaterer manglende overholdelse af betingelserne i en afgørelse om godkendelse af et aktivstof i én medlemsstat, bør den straks overveje at kontrollere, om der er tilsvarende manglende overholdelse i andre medlemsstater.

3. Kommissionen bør træffe passende foranstaltninger til at sikre, at dens revisioner gennemføres med tilstrækkelig hyppighed og rettidigt. Hvis Kommissionen beslutter at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, bør den navnlig overveje, hvilke foranstaltninger der

bør træffes for at sikre, at dette straks afspejles behørigt på medlemsstatsplan. "

51. For så vidt angår de **risikobegrænsende foranstaltninger** , var **Kommissionen** enig med Ombudsmanden *i, at "ved fastsættelsen af risikostyringsforanstaltninger i forordningen om godkendelse af et stof bør der lægges vægt på de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger, når disse er medtaget i EFSA's konklusioner.* " Den anførte, at man bør skelne mellem EFSA's konklusioner og forordningen om godkendelse eller fornyelse af stoffet. Ifølge Kommissionen er "[t] *her en klar sondring mellem de to organers ansvar, EFSA's ansvar for risikovurderingen og Kommissionens og medlemsstaternes ansvar for risikostyring. Dette er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 178/2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen* **[28]** *, som har oprettet EFSA.* "

52. Kommissionen forklarede, at de risikobegrænsende foranstaltninger, der er fastsat i godkendelsesforordningen, derfor kan afvige fra dem, der er afspejlet i EFSA's konklusioner. " *Det skyldes, at risikobegrænsende foranstaltninger i godkendelsesforordningen kun er relevante for ethvert produkt, der indeholder de stoffer, der anvendes i EU. De kan ikke omfatte de risikobegrænsende foranstaltninger, som kun er specifikke for visse produkter, der er godkendt på nationalt plan. Desuden er de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i EFSA's konklusioner, standardiserede risikobegrænsende foranstaltninger, som ikke er direkte anvendelige, da sådanne konklusioner er videnskabelige udtalelser uden retlig status. De skal omsættes til specifikke foranstaltninger på nationalt plan for at være tilpasset de nationale forhold.* "

53. Kommissionen gjorde gældende, at ansvaret for at fastsætte risikobegrænsende foranstaltninger for produkter og for at kontrollere dem ligger hos medlemsstaterne i overensstemmelse med forordningerne om godkendelse af aktivstofferne. Disse foranstaltninger vedtages på nationalt plan eller zoneplan, fordi den passende foranstaltning til at mindske risikoen varierer alt efter specifikke anvendelser i medlemsstaterne og også afhængigt af forskellige klimatiske, geologiske og miljømæssige forhold. Kommissionen erklærede, at dette er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

54. Hvad angår Levnedsmiddel- og **Veterinærkontorets audit** , gentog Kommissionen, at disse audit verificerer, om de systemer, som medlemsstaternes myndigheder har indført for udstedelse af godkendelser, opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1107/2009. Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets audit verificerer også, at medlemsstaternes myndigheder kontrollerer, om plantebeskyttelsesmidler anvendes i overensstemmelse med de godkendelser og de afbødende foranstaltninger, som medlemsstaterne har indført.

55. Kommissionen anførte, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret for nylig har offentliggjort en oversigtsrapport om den seneste auditserie om pesticidkontrol, hvor systematiske problemer i de nationale godkendelsessystemer for plantebeskyttelsesmidler identificeres og fremhæves. Manglerne omfatter medlemsstaternes forsinkelser i gennemførelsen af Kommissionens forordninger om godkendelse af aktivstoffer og fastsættelse af passende afbødende foranstaltninger. Kommissionen forklarede, at de mangler, som Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret har konstateret, systematisk følges op gennem en række foranstaltninger,

herunder generelle revisioner i de berørte medlemsstater. Konklusionerne i oversigtsrapporten blev forelagt og drøftet med alle medlemsstater. Kommissionen anførte, at Kommissionen i givet fald kan indlede traktatbrudsprocedurer mod medlemsstaterne. Desuden er der planlagt en ny revisionsserie i 2016, som specifikt vil fokusere på godkendelser af plantebeskyttelsesmidler i medlemsstaterne. Som forberedelse til denne revisionsserie blev der sendt et spørgeskema til alle medlemsstater. Kommissionen anførte, at Levnedsmiddel- og *Veterinærkontoret derfor følger en risikobaseret tilgang til vurdering af nationale godkendelsessystemer og har intensiveret sin aktivitet på dette område.*

56. Kommissionen understregede, at " *det er teknisk umuligt og ikke hensigtsmæssigt at vurdere alle nationale godkendelser af alle godkendte aktivstoffer under hensyntagen til, at der er givet mange tusinde godkendelser (og permanent fornyet og ajourført) i medlemsstaterne* ".

57. Kommissionen fremførte, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontorets audit af pesticidkontrol har et større anvendelsesområde end vurderingen af afbødende foranstaltninger i de nationale godkendelser og har givet en omfattende evaluering på stedet af medlemsstaternes kontrol af markedsføring og anvendelse af pesticider. Kommissionen tilføjede, at " *gennemførelsen af miljøkravene i EU-lovgivningen om bæredygtig anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, som specificeret i direktiv 2009/128/EF7, også blev kontrolleret* ".

58. Kommissionen var enig med Ombudsmanden i, at det er yderst vigtigt at sikre, at dens revisioner gennemføres med tilstrækkelig hyppighed og rettidigt. Den anførte, at dette er grunden til, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret har valgt en passende og systematisk tilgang til at vurdere de nationale godkendelsesordninger for plantebeskyttelsesmidler.

59. For så vidt angår de **risikobegrænsende foranstaltninger** hævdede **klageren** , at Ombudsmandens forslag klart angiver, at Kommissionen bør revidere tilgangen til risikobegrænsende foranstaltninger. På den anden side er Kommissionens holdning ikke klar. Det hedder blot, at "der *bør rettes opmærksomhed* " mod risikobegrænsende foranstaltninger, og at det er de nationale myndigheders ansvar at indføre afbødende foranstaltninger. Ifølge klageren betyder dette, at Kommissionen ikke vil tage sin tilgang op til fornyet overvejelse.

60. Klageren hævdede, at Kommissionens argumenter " *siger halvdelen af sandheden. Der er faktisk behov for "finjustering" af risikobegrænsende foranstaltninger på nationalt plan, men uden nogen (minimums)regler fra Kommissionen mangler medlemsstaterne vejledning. Kommissionen bør derfor indføre et minimumsniveau for afbødning på EU-plan. Hvis EFSA siger, at det er nødvendigt med en ikke-sprøjtningszone på 20 meter, bør Kommissionen medtage denne 20 meter ikke-sprøjtning zone og tilføje "eller afbødende foranstaltninger med en lignende emissionsreduktion".* "Ifølge klageren, ved ikke at revidere sin tilgang og ved ikke at medtage minimum afbødende foranstaltninger, garanterer Kommissionen ikke, at anvendelsen af aktivstofferne er uden skadelige virkninger for mennesker eller uden uacceptable virkninger for miljøet.

61. Med hensyn til Levnedsmiddel- og **Veterinærkontorets revisioner** bemærkede klageren, at Kommissionen anerkendte, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret også finder "mangler" i

gennemførelsen af afbødende foranstaltninger. Den anførte, at dette er i overensstemmelse med det, den tidligere har gjort gældende. Det tilføjede, at der ikke er nogen garanti for, at mennesker og miljø vil blive beskyttet, hvis Kommissionen ikke medtager nogen (mindste) afbødende foranstaltninger i sine beslutninger.

62. Klageren mente også, at Kommissionen ikke fremsatte bemærkninger til eller var enig i dele af punkt 2 (hvor det blev foreslået, at Kommissionen skulle overveje at kontrollere, om der er tilsvarende manglende overholdelse i andre medlemsstater) og 3 (vedrørende foranstaltninger til at sikre, at tilbagekaldelser af godkendelser straks afspejles på medlemsstatsniveau) i Ombudsmandens forslag.

Ombudsmandens vurdering efter forslaget til en løsning

63. Ombudsmanden mener ikke, at Kommissionen har forklaret meget klart, om den accepterer hendes første forslag om afhjælpende foranstaltninger og revisioner i sin helhed. Ombudsmanden er imidlertid rede til at acceptere, at Kommissionen ved at anføre, at "ved *fastsættelsen af risikostyringsforanstaltninger i forordningen om godkendelse af et stof* **bør være opmærksom på** *de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger, når disse er medtaget i EFSA's konklusioner* ", er den enig i, at den vil revidere sin tilgang til definitionen af afbødende foranstaltninger og medtage yderligere krav, som afspejler EFSA's konklusioner, i sine godkendelsesafgørelser. Med hensyn til Kommissionens argument vedrørende nærhedsprincippet har Ombudsmanden allerede anført (i sit forslag til en løsning), at hun forstår, at den nøjagtige definition af afbødende foranstaltninger bør overlades til de nationale myndigheder. Ombudsmanden mener imidlertid ikke, at dette udelukker, at Kommissionen i sine godkendelsesafgørelser fastsætter minimumsrisikobegrænsende foranstaltninger, når EFSA foreslår sådanne foranstaltninger.

64. Hvad angår sit andet forslag, glæder Ombudsmanden sig over Kommissionens erklæring om, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret har intensiveret sine aktiviteter inden for vurdering af nationale godkendelsessystemer, og at en ny revisionsserie, der er planlagt til 2016, specifikt vil fokusere på godkendelser af plantebeskyttelsesmidler i medlemsstaterne. Ombudsmanden glæder sig også over, at der systematisk følges op på de mangler, som Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret har konstateret i sine oversigtsrapporter, gennem en række foranstaltninger, herunder generelle revisionsrevisioner i de berørte medlemsstater.

65. Ombudsmanden forstår Kommissionens holdning om, at det er teknisk umuligt at vurdere alle nationale godkendelser af alle godkendte aktivstoffer på grund af det store antal godkendelser, der er givet. På den anden side kommenterede Kommissionen ikke Ombudsmandens forslag i sit andet forslag om, at "[*fl*år *Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret konstaterer manglende overholdelse af betingelserne i en afgørelse om godkendelse af et aktivstof i én medlemsstat, bør den straks overveje at kontrollere, om der er lignende manglende overholdelse i andre medlemsstater* ." Det forhold, at konklusionerne i den seneste oversigtsrapport blev fremlagt og drøftet med alle medlemsstater, som anført af Kommissionen, er faktisk et skridt i den rigtige retning. Ombudsmandens forslag går imidlertid videre end det. I

tilfælde af en konstatering af manglende overholdelse i en medlemsstat bør det ikke være for vanskeligt for Kommissionen at revidere de øvrige medlemsstater på dette område og advare de øvrige medlemsstater om FVO's resultater og anmode dem om at besvare en række spørgsmål med henblik på at finde ud af, om den pågældende godkendelsesafgørelse overholdes.

66. Med hensyn til Ombudsmandens tredje forslag noterer Ombudsmanden sig med tilfredshed, at Kommissionen er enig i, at det er yderst vigtigt at sikre, at dens revisioner gennemføres med tilstrækkelig hyppighed og rettidigt, men bemærker, at Kommissionen undlod at kommentere sit forslag om, at " *hvis Kommissionen beslutter at trække en godkendelse tilbage eller ændre den, bør den overveje, hvilke foranstaltninger der bør træffes for at sikre, at dette afspejles behørigt på medlemsstatsplan hurtigst muligt.* " Det bør igen ikke være vanskeligt at indføre et varslingssystem, hvor alle medlemsstater, når en godkendelse trækkes tilbage eller ændres, underrettes herom og anmodes om at aflægge rapport om de foranstaltninger, de har truffet i denne henseende.

67. Ombudsmanden vil i sine konklusioner anmode Kommissionen om at forelægge en rapport, der bl.a. viser, hvordan Kommissionen har gennemført sine forslag vedrørende afbødende foranstaltninger og revisioner.

Ombudsmandens generelle forslag

68. Ombudsmanden fremsatte følgende generelle forslag:

" *Kommissionen bør træffe passende foranstaltninger til at informere sine medarbejdere, der er aktive på det pågældende område, om Ombudsmandens resultater for at sikre, at de afspejles i Kommissionens praksis. Kommissionen bør ajourføre sine interne retningslinjer i overensstemmelse hermed.* "

69. Kommissionen bekræftede, at den ville informere sine ansatte mundtligt og skriftligt om Ombudsmandens konklusioner. Den anførte, at der ville blive givet særlige instrukser *til personalet "med henblik på at minde dem om principperne for godkendelse af stoffer, herunder fastsættelse af risikohåndteringsforanstaltninger og kravet om bekræftende oplysninger i forordningerne om godkendelse og fornyelse af godkendelser af stoffer.* "

Ombudsmandens vurdering efter det generelle forslag

70. Ombudsmanden glæder sig over Kommissionens tilsagn om at informere sine ansatte mundtligt og skriftligt om Ombudsmandens resultater og give dem specifikke instrukser. Hun mener derfor, at Kommissionen har accepteret hendes generelle forslag.

Afsluttende bemærkninger

Klagerens afsluttende bemærkninger

71. I sine afsluttende bemærkninger mente **klageren** , at Kommissionen ikke var enig i forslaget på flere afgørende punkter, at den omdefinerede Ombudsmandens tekst, og at det vildledte Ombudsmanden. Den anførte endvidere, at Kommissionen burde anmodes om at give et simpelt " *ja eller nej* " svar på spørgsmålet om, hvorvidt den er enig i den foreslåede løsning. Hvis Kommissionen er helt enig i løsningen, foreslog den Ombudsmanden at anmode Kommissionen om at udarbejde en rapport senest to år efter sin afgørelse, hvoraf det fremgår, at: " *i) antallet af afgørelser med bekræftende oplysninger er faldet væsentligt i forhold til den nuværende tilgang, ii) der offentliggøres en officiel EFSA-udtalelse om de bekræftende data, iii) i tilfælde af "spørgsmål af kritisk betydning" (EFSA's udtalelse) vil der ikke blive givet godkendelse, iv) (minimum) afbødende foranstaltninger er medtaget i afgørelserne, v) FVO gennemfører særlige audit af den nationale gennemførelse af afbødende foranstaltninger.*

Ombudsmandens vurdering

72. Ombudsmanden mener, at selv om Kommissionen i vid udstrækning har accepteret hendes forslag, kan dens overholdelse af dem kun kontrolleres, hvis Kommissionen, som klageren foreslog, aflægger rapport til Ombudsmanden om de foranstaltninger, den har truffet for at efterkomme forslagene senest to år efter denne afgørelse .

73. Kommissionens rapport bør navnlig vise, at proceduren for bekræftende data anvendes restriktivt og strengt i overensstemmelse med gældende lovgivning, II) for så vidt angår de aktive stoffer ud af de ti stoffer, der er undersøgt i denne sag, og for hvilke de bekræftende data stadig skal vurderes, vise, at Kommissionen straks har afsluttet og ajourført denne vurdering III) viser, at Kommissionen har overvejet, om alle bekræftende data systematisk bør underkastes en peer review fra EFSA (og om ad *hoc*- vejledningen vedrørende evaluering af bekræftende data bør ændres i overensstemmelse hermed). Hvis Kommissionen beslutter, at EFSA's peerevalueringer af bekræftende data ikke skal være systematiske, bør rapporten begrunde denne holdning. IV) vise, at Kommissionen har gennemgået sin tilgang til definitionen af afbødende foranstaltninger, og at dens afgørelser om godkendelse omfatter yderligere krav, der afspejler EFSA's konklusioner V) vise, hvordan Kommissionen har gennemført Ombudsmandens forslag om, at den i tilfælde af, at Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret konstaterer manglende overholdelse af betingelserne i en afgørelse om godkendelse af et aktivstof i én medlemsstat, straks kontrollerer, om der foreligger tilsvarende manglende overholdelse i andre medlemsstater og vi) vise, hvordan Kommissionen har gennemført Ombudsmandens forslag om, at Kommissionen, hvis den beslutter at trække en godkendelse tilbage eller ændre den, sikrer, at dette straks afspejles behørigt på medlemsstatsniveau .

Konklusion

På grundlag af undersøgelsen af denne klage afslutter Ombudsmanden den med følgende konklusion:

Kommissionen har i vid udstrækning accepteret Ombudsmandens forslag til en løsning vedrørende proceduren for bekræftende data, vurderingen af de ti stoffer og de afbødende foranstaltninger og revisioner. Kommissionens overholdelse af Ombudsmandens forslag kan dog kun kontrolleres fuldt ud, hvis Kommissionen rapporterer til Ombudsmanden om de foranstaltninger, den har truffet for at efterkomme forslagene. Da gennemførelsen af de aftalte foranstaltninger nødvendigvis tager tid, anmoder Ombudsmanden Kommissionen om at forelægge hende en rapport, der dækker de punkter, der er anført i punkt 73 i denne afgørelse, senest to år efter hendes afgørelse.

Klageren og Kommissionen vil blive underrettet om denne afgørelse.

Emily O'Reilly

Strasbourg, den 18.2.2016

[1] Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv, men som ikke er optaget i direktivets bilag I (EUT L 15, s. 5).

Genindsendelse henviser til indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et aktivstof, for hvilket godkendelsen ikke tidligere er meddelt.

[2] Det nuværende system er baseret på en ansvarsfordeling mellem EU og medlemsstaterne. I henhold til de relevante regler er Kommissionen ansvarlig for at godkende aktivstoffer, og medlemsstaterne er ansvarlige for at godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktivstoffer.

[3] http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa — 2012 — Twisting og bøjning af reglerne.pdf

[4] Rådets direktiv 91/414/EØF af 15.7.1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, EFT L 230, s. 40.

De relevante dele af artikel 5 har følgende ordlyd:

" *1. På baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden optages et aktivstof i bilag I for en indledende periode på højst ti år, hvis det kan forventes, at* [OPP'er], *der indeholder aktivstoffet, vil opfylde følgende betingelser:*

a) restkoncentrationer heraf som følge af anvendelse, der er i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, og de nævnte restkoncentrationer, for så vidt de er af toksikologisk eller miljømæssig betydning, kan måles ved metoder, der anvendes generelt

B) deres anvendelse som følge af anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis ikke har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet, jf. artikel 4, stk. 1, litra b), nr. iv) og v).

(...)

4. Optagelse af et aktivstof i bilag I kan være underlagt krav som f.eks.:

— det aktive stofs mindste renhedsgrad

— arten og maksimumsindholdet af visse urenheder

— begrænsninger som følge af evaluering af de i artikel 6 omhandlede oplysninger under hensyntagen til de pågældende landbrugsmæssige, plantesundhedsmæssige og miljømæssige (herunder klimatiske) forhold

— præparatets art

— anvendelsesmåde. "

[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21.10.2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309, s. 1).

[6] Se fodnote 4 ovenfor. Den relevante del af artikel 4 i direktiv 91/414 har følgende ordlyd:

" *1. Medlemsstaterne sikrer, at et* [OPP] ikke *godkendes, medmindre:*

a) dets aktive stoffer er opført i bilag I, og de deri fastsatte betingelser er opfyldt, og for så vidt angår følgende litra b), c), d) og e), i henhold til de ensartede principper i bilag VI, medmindre:

B) det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og ud fra en vurdering af det dossier, der er omhandlet i bilag III, fastslås, at når det anvendes i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, og under hensyntagen til alle normale forhold, hvorunder det kan anvendes, og konsekvenserne af dets anvendelse:

i) det er tilstrækkeligt effektivt,

II) det ikke har nogen uacceptabel indvirkning på planter eller planteprodukter

III) det ikke forårsager unødig lidelse og smerte for hvirveldyr at blive kontrolleret;

IV) det ikke har nogen skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed, hverken direkte eller indirekte (f.eks. gennem drikkevand, fødevarer eller foder) eller på grundvandet

V) den har ingen uacceptabel indvirkning på miljøet, navnlig under hensyntagen til følgende betragtninger:

— dets skæbne og udbredelse i miljøet, navnlig forurening af vand, herunder drikkevand og grundvand

— dens indvirkning på ikke-målarter... "

[7] Yderligere oplysninger om baggrunden for klagen, parternes argumenter og Ombudsmandens undersøgelse findes i den fulde ordlyd af Ombudsmandens forslag på: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark [Link]

[8] Jf. artikel 83 og 84 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Artikel 80 indeholder imidlertid en række overgangsforanstaltninger, som betyder, at direktivet også efter denne dato fortsat finder anvendelse i visse tilfælde.

[9] Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1.3.2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2013, L 93, s. 1).

[10] Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1.3.2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT 2013, L 93, s. 85).

[11] I punkt 2.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 bestemmes følgende: " *I princippet godkendes et aktivstof, en safener eller en synergist kun, hvis der indgives et fuldstændigt dossier.*

I undtagelsestilfælde kan et aktivstof, safener eller synergist godkendes, selv om der stadig skal fremlægges visse oplysninger, hvis:

(a) datakravene er blevet ændret eller forbedret efter indsendelsen af dossieret eller

B) oplysningerne anses for at være af bekræftende karakter, hvilket er nødvendigt for at øge tilliden til afgørelsen.

[12] I henhold til artikel 4, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1107/2009 *anses stk. 1, 2 og 3 for at være*

opfyldt, hvis dette er fastslået med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det pågældende aktivstof .

[13] I sin konklusion fra 2014 om peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet sulfoxaflor anførte EFSA, at "[et] *spørgsmål er opført som* **et kritisk problematisk område, hvis der er tilstrækkelige oplysninger til rådighed til at foretage en vurdering af** *de repræsentative anvendelser i overensstemmelse med de ensartede principper i overensstemmelse med artikel 29, stk. 6, i forordningen og som fastsat i Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011, og hvis denne vurdering* **ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst en af de repræsentative anvendelser** *kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, ikke vil have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet.*

Et spørgsmål er også opført som et kritisk problematisk område, hvor vurderingen på et højere niveau ikke kunne afsluttes på grund af manglende oplysninger, og hvis vurderingen på lavere niveau **ikke gør det muligt at konkludere, at det for mindst en af de repræsentative anvendelser** *kan forventes, at et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, ikke vil have nogen skadelig indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.*

Et spørgsmål er også opført som et kritisk område, hvor aktivstoffet i lyset af den aktuelle videnskabelige og tekniske viden ved hjælp af vejledende dokumenter, der **er tilgængelige på ansøgningstidspunktet, ikke forventes at opfylde godkendelseskriterierne i forordningens artikel 4** " (fremhævelse tilføjet af klageren).

[14] klageren forklarede, at " *produktstrømme — partier — fra produktionsanlæg varierer altid med hensyn til kvalitet, som f.eks. andelen af det aktive stof i pesticidet, mængden af urenheder, antallet og niveauet af metabolitter osv.. Det er derfor afgørende for vurderingen af pesticidernes toksicitet, at den pesticidkvalitet, der sprøjtes på markerne, er den samme som den pesticidkvalitet, der testes ved dyreforsøg* ."

[15] Se fodnote 13 ovenfor.

[16] Hymexazol, metosulam og oryzalin.

[17] Bromuconazol og myclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamid og malathion.

[21]

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

[22] Kommissionen anerkendte, at EFSA's konklusioner ikke er bindende.

[23] Denne sætning findes i alle ti godkendelsesdirektiver, som parterne har drøftet.

[24] Se f.eks. Kommissionens direktiv 2010/92/EU om bromuconazol, Kommissionens direktiv 2011/2/EU om myclobutanil eller Kommissionens direktiv 2011/5/EU om hymexazol.

[25] Frankrig 2012, Tyskland 2012, Italien 2012, Letland 2012, Tjekkiet 2013, Spanien 2013, Det Forenede Kongerige 2013, Rumænien 2014, Slovakiet 2014, Sverige 2014.

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

[26] auditteamet opdagede, at der i Rumænien var godkendt ét plantebeskyttelsesmiddel til fire anvendelser, som ikke var i overensstemmelse med direktivet om godkendelse af det relevante aktive stof (side 6 i auditrapporten for 2014). Auditterne viste også, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det samme aktivstof, for hvilket Kommissionens godkendelser skulle trækkes tilbage i april 2013, fortsat blev godkendt på markedet i Tjekkiet og Rumænien (side 7 i revisionsrapporten for 2013 om Den Tjekkiske Republik og side 7 i revisionsrapporten for 2014 om Rumænien).

[27] Se fodnote 21 ovenfor.

[28] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28.1.2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31, s. 1).