

Η μετάφραση αυτής της σελίδας είναι προϊόν αυτόματης μετάφρασης [Σύνδεσμος]. Οι αυτόματες μεταφράσεις μπορεί να περιέχουν σφάλματα που δυνητικά μειώνουν τη σαφήνεια και την ακρίβεια· ο Διαμεσολαβητής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν αποκλίσεις. Για πιο αξιόπιστες πληροφορίες και μεγαλύτερη νομική ασφάλεια, ανατρέξτε στην πρωτότυπη έκδοση που αγγλικά περιέχεται στον ανωτέρω σύνδεσμο. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τη [γλωσσική και μεταφραστική πολιτική \[Σύνδεσμος\]](#) μας.

Απόφαση στην υπόθεση 12/2013/MDC σχετικά με τις πρακτικές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (φυτοφάρμακα)

Απόφαση

Υπόθεση 12/2013/MDC - Εκκίνηση έρευνας στις 30/01/2013 - Απόφαση στις 18/02/2016 - Εμπλεκόμενο θεσμικό όργανο Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Φιλικός διακανονισμός) |

Ο καταγγέλλων, το δίκτυο δράσης για τα φυτοφάρμακα, ισχυρίστηκε ότι οι πρακτικές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής όσον αφορά την έγκριση δραστικών ουσιών για φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φυτοφάρμακα) στην ΕΕ είναι, σε ορισμένες περιπτώσεις, μη ασφαλείς και/ή δεν συνάδουν με τη σχετική νομοθεσία. Ο Διαμεσολαβητής ερεύνησε τις πρακτικές της Επιτροπής.

Η ανάλυση της Διαμεσολαβήτριας εξέτασε i) τις εγκρίσεις δραστικών ουσιών από την Επιτροπή, ενώ ταυτόχρονα ζητούσε επίσης στοιχεία που υποστηρίζουν την εν λόγω έγκριση, ii) την έγκριση δέκα συγκεκριμένων δραστικών ουσιών υπό το πρίσμα των επιφυλάξεων που εξέφρασε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), iii) τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή χρησιμοποιεί μέτρα μετριασμού και iv) τις επιθεωρήσεις της Επιτροπής στα κράτη μέλη.

Τον Ιούνιο του 2015, η Διαμεσολαβήτρια πρότεινε στην Επιτροπή λύση στην υπόθεση αυτή. Προτείνοντας τη λύση της, η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι η Επιτροπή, η οποία έχει καθήκον να διασφαλίζει ότι οι δραστικές ουσίες που εγκρίνει δεν είναι επιβλαβείς για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, μπορεί να είναι υπερβολικά επιεικής στις πρακτικές της και να μην λαμβάνει επαρκώς υπόψη την αρχή της προφύλαξης. Ως εκ τούτου, η Διαμεσολαβήτρια υπέβαλε διάφορες προτάσεις με στόχο τη βελτίωση των πρακτικών της Επιτροπής προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία της υγείας του ανθρώπου, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος στην ΕΕ.

Η Διαμεσολαβήτρια διαπίστωσε ότι η Επιτροπή έχει πλέον αποδεχθεί σε μεγάλο βαθμό τις



προτάσεις της για λύση. Δεδομένου ότι η εφαρμογή των προτάσεων απαιτεί αναγκαστικά χρόνο, η συμμόρφωση της Επιτροπής με τις προτάσεις αυτές μπορεί να επαληθευτεί μόνον εάν η Επιτροπή υποβάλει έκθεση στον Διαμεσολαβητή σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει για να συμμορφωθεί με τις προτάσεις. Ως εκ τούτου, η Διαμεσολαβήτρια ζήτησε από την Επιτροπή να της υποβάλει έκθεση που να καλύπτει ορισμένα συγκεκριμένα σημεία εντός δύο ετών από την απόφασή της.

Το ιστορικό

1. Η καταγγελία, που υποβλήθηκε από το δίκτυο δράσης για τα φυτοφάρμακα Europe (PAN-Europe), αφορά την έγκριση δραστικών ουσιών σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα (φυτοφάρμακα, στο εξής «ΦΠΠ») και τη διάθεσή τους στην αγορά της ΕΕ. Αφορά επίσης ειδική διαδικασία εκ νέου υποβολής που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008 [1], στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή εγκρίνει τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ΦΠΠ αφού εξετάσει τα πορίσματα επιστημονικής αξιολόγησης που διενεργήθηκε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («ΕΑΑΤ»). Αφορά επίσης την πρακτική της Επιτροπής να εγκρίνει μια δραστική ουσία, ζητώντας ταυτόχρονα δεδομένα που επιβεβαιώνουν την ασφάλειά της («διαδικασία επιβεβαιωτικών δεδομένων») [2].

2. Ο καταγγέλλων δημοσίευσε έκθεση με τίτλο «*ΣΤΡΟΦΗ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ: Στην «επανυποβολή» όλες οι προσπάθειες έχουν ως στόχο να εγκριθούν τα φυτοφάρμακα*» [3]. Έκρινε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η Επιτροπή εγκρίνει δραστικές ουσίες για ΦΠΠ στις οποίες δεν πληρούνται οι νομικές απαιτήσεις, ιδίως λόγω ανεπαρκών στοιχείων που της επιτρέπουν να αποκλείσει τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων, τα υπόγεια ύδατα και το περιβάλλον.

3. Ο Διαμεσολαβητής κίνησε έρευνα σχετικά με την καταγγελία και εντόπισε τους ακόλουθους ισχυρισμούς και ισχυρισμούς:

1. Χρησιμοποιώντας τη διαδικασία επιβεβαιωτικών στοιχείων για την έγκριση δραστικών ουσιών για φυτοφάρμακα, η Επιτροπή παρέβη τις διατάξεις του άρθρου 5 [4] της οδηγίας 91/414 και παραβίασε την αρχή της προφύλαξης. Η Επιτροπή θα πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επιβεβαιωτικών δεδομένων όσον αφορά τόσο τις εγκρίσεις δραστικών ουσιών για ΦΠΠ που χορηγούνται δυνάμει της οδηγίας 91/414 όσο και τις μελλοντικές εγκρίσεις που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού 1107/2009 [5].

2. Η Επιτροπή εξέδωσε παραπλανητικές εκθέσεις επανεξέτασης και αποφάσεις σχετικά με τις δραστικές ουσίες για ορισμένα φυτοφάρμακα που εγκρίθηκαν μέσω της διαδικασίας εκ νέου υποβολής. Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεκτιμήσει όλες τις εκθέσεις ανασκόπησης και τις αποφάσεις σχετικά με τις δραστικές ουσίες για τα φυτοφάρμακα που ενέκρινε τα τελευταία έτη και να συμπεριλάβει σε αυτές όλα τα στοιχεία και τις πληροφορίες που αξιολογήθηκαν από την EFSA σε σχέση με τις εν λόγω ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με ελλείποντα δεδομένα, ημιτελείς εκτιμήσεις κινδύνου και εκτιμήσεις υψηλού κινδύνου.



3. Κατά την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών για ορισμένα φυτοφάρμακα μέσω της διαδικασίας εκ νέου υποβολής, η Επιτροπή δεν εφάρμοσε ορθά τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας 91/414 [6] (που είναι παρόμοιο με το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού 1107/2009). Η Επιτροπή θα πρέπει να εκτιμήσει δεόντως κατά πόσον τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 91/414 (το οποίο είναι παρόμοιο με το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1107/2009) και θα πρέπει να θεσπίσει σύστημα επαλήθευσης για να ελέγχει κατά πόσον τα κράτη μέλη επιβάλλουν και επιβάλλουν επαρκώς μέτρα μετριασμού προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι για το περιβάλλον είναι αποδεκτοί.

4. Κατά τη διάρκεια της έρευνας, ο Διαμεσολαβητής έλαβε τη γνώμη της Επιτροπής σχετικά με την καταγγελία και, στη συνέχεια, τις παρατηρήσεις του καταγγέλλοντος ως απάντηση στη γνώμη της Επιτροπής. Ο Διαμεσολαβητής προέβη σε περαιτέρω έρευνες και έλαβε συμπληρωματική απάντηση από την Επιτροπή και τις παρατηρήσεις του καταγγέλλοντος επ' αυτού. Στις 16 Ιουνίου 2015, ο Διαμεσολαβητής υπέβαλε πρόταση λύσης στην Επιτροπή [7], στην οποία η Επιτροπή απάντησε στις 20 Οκτωβρίου 2015. Ο καταγγέλλων υπέβαλε τις παρατηρήσεις του σχετικά με την απάντηση της Επιτροπής στις 9 Νοεμβρίου 2015.

5. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, ο Διαμεσολαβητής έλαβε υπόψη τα επιχειρήματα και τις γνώμες που προέβαλαν τα μέρη.

Επί του ισχυρισμού ότι η Επιτροπή, κάνοντας χρήση της διαδικασίας επιβεβαιωτικών στοιχείων, παρέβη το άρθρο 5 της οδηγίας 91/414 και την αρχή της προφυλάξεως και τον αντίστοιχο ισχυρισμό

Η πρόταση του Διαμεσολαβητή για λύση

6. Στην πρότασή της για λύση, η Διαμεσολαβήτρια επισήμανε ότι η καταγγέλλουσα είχε αμφισβητήσει τη χρήση από την Επιτροπή της διαδικασίας επιβεβαιωτικών δεδομένων («CDP») στο πλαίσιο δύο διαφορετικών νομικών καθεστώτων: i) την οδηγία 91/414, η οποία ίσχυε κατ' αρχήν έως τις 14 Ιουνίου 2011· και ii) τον κανονισμό 1107/2009, ο οποίος κατάργησε και αντικατέστησε την εν λόγω οδηγία [8].

7. Ο Διαμεσολαβητής έκρινε ότι η οδηγία 91/414 δεν περιέχει ρητή νομική βάση για το CDP συγκρίσιμη με εκείνη που περιέχεται στον κανονισμό 1107/2009. Αντιθέτως, τα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας 91/414, στα οποία στηρίχθηκε η Επιτροπή, παραπέμπουν γενικώς στις « απαιτήσεις » και στις « προϋποθέσεις καταχωρίσεως » και το άρθρο 5 απαριθμεί παραδείγματα τέτοιων απαιτήσεων. Ωστόσο, το CDP δεν περιλαμβάνεται στα παραδείγματα αυτά. Η Διαμεσολαβήτρια δήλωσε ότι έχει σοβαρές αμφιβολίες κατά πόσον οι διατάξεις αυτές θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως επαρκώς συγκεκριμένη νομική βάση για το CDP που εφαρμόζει η Επιτροπή και επισήμανε ότι οι δημόσιες αρχές μπορούν να ενεργούν μόνο βάσει και εντός



των ορίων των εξουσιών που τους έχουν ανατεθεί. Η αναφορά στις « απαιτήσεις » και στους « όρους » που περιέχονται στα άρθρα 5 και 6 της οδηγίας 91/414 δύσκολα θα μπορούσε να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι συνεπάγεται ότι η Επιτροπή μπορεί να χορηγήσει έγκριση, ενώ παραδέχεται ότι δεν είναι ακόμη σε θέση να επιβεβαιώσει ότι μπορεί να αναμένεται ότι η δραστική ουσία δεν έχει βλαβερές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον. Ο Διαμεσολαβητής δεν θεώρησε ότι η διακριτική ευχέρεια της Επιτροπής κατά τον καθορισμό των όρων και των απαιτήσεων θα μπορούσε να οδηγήσει σε μια τόσο ευρεία ερμηνεία.

8. Ως εκ τούτου, ο Διαμεσολαβητής κατέληξε στο προκαταρκτικό συμπέρασμα ότι η εκ μέρους της Επιτροπής επίκληση των CDP δεν ήταν συμβατή με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414 και ότι η χρήση τους φαίνεται να συνιστά κακοδιοίκηση.

9. Όσον αφορά το νομικό καθεστώς δυνάμει του κανονισμού 1107/2009, ο Διαμεσολαβητής δέχθηκε ότι, όταν ενεργεί δυνάμει του κανονισμού 1107/2009, και υπό την προϋπόθεση ότι τηρεί τους περιοριστικούς όρους που ορίζονται στις σχετικές διατάξεις, η απόφαση της Επιτροπής να χρησιμοποιήσει ένα CDP πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει νομική βάση δυνάμει του κανονισμού 1107/2009. Ωστόσο, πρόσθεσε ότι όταν η Επιτροπή αποφασίζει να εγκρίνει μια δραστική ουσία και να ζητήσει επιβεβαιωτικά στοιχεία σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού 1107/2009, πρέπει να διασφαλίζει ότι μια τέτοια πορεία δράσης δεν θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον.

10. Ο Διαμεσολαβητής έκρινε, πρώτον, ότι από την ανάγνωση των σχετικών διατάξεων του κανονισμού 1107/2009 προκύπτει σαφώς ότι ο νομοθέτης θέλησε να επιφυλάξει τη χρήση του CDP σε εξαιρετικές περιπτώσεις στις οποίες ο κίνδυνος μεταβολής της εκτίμησης είναι ήσσονος σημασίας. Επιπλέον, δεδομένου ότι το CDP σχεδιάστηκε ως εξαίρεση, οι προϋποθέσεις εφαρμογής του θα πρέπει να ερμηνεύονται συσταλτικά. Δεύτερον, ο κανονισμός δίνει έμφαση στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος. Δίνει προτεραιότητα στον στόχο αυτό έναντι του στόχου της βελτίωσης της φυτοπροστασίας. Τρίτον, η συνταγματική τάξη της ΕΕ προστατεύει επίσης την υγεία και το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, όταν η Επιτροπή θεωρεί ότι απαιτούνται πρόσθετα στοιχεία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη αυτούς τους παράγοντες κατά τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση μιας δραστικής ουσίας. Τέταρτον, η αρχή της προφύλαξης, η οποία, κατά τον κανονισμό 1107/2009, πρέπει να εφαρμοστεί, πρέπει επίσης να θεωρηθεί ως αρχή της χρηστής διοικήσεως. Απαιτεί από την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι δεν εγκρίνει δραστικές ουσίες σε περιπτώσεις όπου η δημόσια υγεία ή το περιβάλλον θα μπορούσαν να τεθούν σε κίνδυνο.

11. Λαμβάνοντας υπόψη ότι οποιοδήποτε πιθανό σφάλμα στην αξιολόγηση της Επιτροπής βάσει ανεπαρκών στοιχείων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, ενδεχομένως μη αναστρέψιμη βλάβη στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον εν γένει, ο Διαμεσολαβητής έκρινε ότι το CDP πρέπει να εφαρμόζεται με ιδιαίτερη προσοχή και συγκράτηση. Ως εκ τούτου, υπέβαλε την ακόλουθη πρόταση λύσης όσον αφορά το CDP:

« Όταν ενεργεί δυνάμει του κανονισμού 1107/2009, η Επιτροπή θα πρέπει να συμφωνήσει:



I) να χρησιμοποιεί τη διαδικασία συσταλτικά, μόνο σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις που αντιστοιχούν αυστηρά στις προϋποθέσεις που ορίζει ο νομοθέτης και όταν δεν υπάρχει κίνδυνος να είναι εσφαλμένο το συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της δραστικής ουσίας·

II) λαμβάνουν δεόντως υπόψη όλες τις πιθανές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης, πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας σε μια συγκεκριμένη περίπτωση· και

(III) να δίδουν προτεραιότητα στην αίτηση και την αξιολόγηση τυχόν σχετικών ελλειπουσών πληροφοριών πριν από τη λήψη απόφασης έγκρισης. »

12. Στην απάντησή της στην πρόταση του Διαμεσολαβητή, η **Επιτροπή** δήλωσε ότι, από την έναρξη ισχύος του κανονισμού 1107/2009, οι περιπτώσεις στις οποίες μπορούν να υποβάλλονται αιτήσεις για επιβεβαιωτικές πληροφορίες περιορίζονται σε εκείνες που απαριθμούνται στο άρθρο 6 στοιχείο στ) και στο παράρτημα II του κανονισμού. Η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι θα ζητήσει επιβεβαιωτικές πληροφορίες αυστηρά σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009. Για παράδειγμα, εξήγησε ότι μπορεί να ζητηθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες όταν, λόγω νέων επιστημονικών γνώσεων στον τομέα της αξιολόγησης κινδύνου, καταστεί διαθέσιμο νέο έγγραφο καθοδήγησης κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών δεν είναι σε θέση να υποβάλει τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης. Κατά περίπτωση, ο κανονισμός έγκρισης μπορεί να προβλέπει την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών ως επιβεβαιωτικών πληροφοριών σε μεταγενέστερο στάδιο. Ανέφερε ότι η υποβολή επιβεβαιωτικών πληροφοριών δεν θα πρέπει να αφορά απαιτήσεις δεδομένων που υπήρχαν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης σε σχέση με την αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία και για τις οποίες υπήρχαν επαρκή έγγραφα καθοδήγησης.

13. Η Επιτροπή πρόσθεσε ότι η έγκριση μπορεί να χορηγείται μόνο σε ουσίες που δεν αναμένεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή μη αποδεκτές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Επισημάνε ότι ενδέχεται επίσης να απαιτούνται επιβεβαιωτικές πληροφορίες προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση έγκρισης της ουσίας. Η Επιτροπή δήλωσε ότι θα συνεχίσει να λαμβάνει τη μέγιστη προσοχή ώστε η αξιολόγηση της ουσίας και η απόφαση για εγκρίσεις ή ανανεώσεις να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον και ότι οι αποφάσεις αυτές στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του κανονισμού 1107/2009.

14. Η Επιτροπή δήλωσε ότι ο βαθμός στον οποίο θα ζητηθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες εξαρτάται από το αν θεσπίζονται νέες απαιτήσεις ως αποτέλεσμα νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων.

15. Η Επιτροπή συμφώνησε με τον Διαμεσολαβητή ότι θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στο αίτημα και την αξιολόγηση τυχόν σχετικών πληροφοριών που λείπουν πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση. Ανέφερε ότι αυτό προβλέπεται επίσης από τη νομοθεσία και



ενσωματώνεται στη διαδικασία αξιολόγησης των αιτήσεων έγκρισης.

16. Η Επιτροπή εξήγησε ότι οι αιτούντες που επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση για την έγκριση μιας ουσίας πρέπει να υποβάλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 1107/2009 και τις απαιτήσεις δεδομένων που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 283/2013 [9] και στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 284/2013 [10]. Σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού 1107/2009, το κράτος μέλος εισηγητής ελέγχει αν η αίτηση περιέχει όλα τα αναγκαία στοιχεία. Εάν, κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης, τα κράτη μέλη ή η ΕΑΑΤ χρειάζονται πρόσθετες πληροφορίες, μπορούν να ζητήσουν τις πληροφορίες αυτές από τον αιτούντα εντός ορισμένης χρονικής περιόδου. Αυτές οι πρόσθετες πληροφορίες πρέπει να αξιολογηθούν με την υπόλοιπη αίτηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και την EFSA. Οι συμπληρωματικές πληροφορίες δεν μπορούν να αφορούν νέες απαιτήσεις που δεν υπήρχαν κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης. Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό 1107/2009 προβλέπουν αυστηρό πλαίσιο για την υποβολή δεδομένων, την αξιολόγησή τους από τα κράτη μέλη και την EFSA και την υποβολή επιβεβαιωτικών πληροφοριών. Η Επιτροπή δήλωσε ότι δεσμεύεται να συμμορφωθεί με το εν λόγω πλαίσιο.

17. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η απάντηση της Επιτροπής στην πρώτη πρόταση του Διαμεσολαβητή είναι παραπλανητική. Ο καταγγέλλων δήλωσε ότι, ενώ ο Διαμεσολαβητής προτείνει σαφώς μια «περιοριστική χρήση» της διαδικασίας, « η Επιτροπή δεν είναι σαφές ότι συμφωνεί με μια «περιοριστική χρήση» ». Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, η Επιτροπή ισχυρίστηκε ότι θα ζητήσει επιβεβαιωτικά στοιχεία « *απολύτως ευθυγραμμισμένα* » με τις διατάξεις του κανονισμού 1107/2009. Ωστόσο, ο καταγγέλλων επισήμανε ότι η Επιτροπή ισχυρίζεται συνεχώς ότι ακολουθεί τον κανόνα, ενώ κατά την άποψη του καταγγέλλοντος, η Επιτροπή παραβιάζει τους κανόνες « *ως τυποποιημένη διαδικασία* ».

18. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι είναι σαφές από την απάντηση της Επιτροπής ότι το θεσμικό όργανο δεν συμφωνεί με την πρόταση και ότι θα συνεχίσει να εφαρμόζει τις παράνομες πρακτικές που επικρίνουν ο καταγγέλλων και ορισμένα κράτη μέλη της ΕΕ. Ένα δείγμα 25 πρόσφατων αποφάσεων έγκρισης συνθετικών φυτοφαρμάκων (που ελήφθησαν μεταξύ 20 Νοεμβρίου 2013 και 27 Ιουλίου 2015) που εξέτασε ο καταγγέλλων δείχνει ότι η Επιτροπή εξακολουθεί να χρησιμοποιεί το CDP ως συνήθη διαδικασία, δεδομένου ότι, σε 22 από αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιήθηκε η διαδικασία CDP. Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, « *αυτό δεν είναι καθόλου περιοριστικό* ».

19. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε επίσης ότι ο ισχυρισμός της Επιτροπής ότι τηρείται η παράγραφος 2.2 [11] του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 δεν είναι ορθός. Ανέφερε ότι σε καμία από τις 22 περιπτώσεις i) η EFSA ή η Επιτροπή υποστήριξαν ότι οι απαιτήσεις για τα δεδομένα είχαν τροποποιηθεί ή τελειοποιηθεί και ii) είναι δυνατόν να υποστηριχθεί ότι οι πληροφορίες έχουν « *επιβεβαιωτικό χαρακτήρα* », δεδομένου ότι η EFSA κατέδειξε (υψηλούς) κινδύνους και, συχνά, απαράδεκτους κινδύνους ή ελλείπουσες πληροφορίες που θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν κινδύνους. Ο καταγγέλλων δήλωσε ότι αποτελεί μόνο απόδειξη « *της απουσίας κινδύνων* [που] *θα μπορούσαν να «επιβεβαιωθούν»*, αλλά αυτά τα αποδεικτικά στοιχεία δεν προσκομίζονται από τον αιτούντα. Απλώς δεν δικαιολογείται η συνήθης χρήση της διαδικασίας «*επιβεβαιωτικών πληροφοριών*».



20. Επιπλέον, σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, το δείγμα των αποφάσεων που εξέτασε δείχνει επίσης σαφώς ότι οι αποφάσεις της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνες με το άρθρο 4 παράγραφος 5 [12] του κανονισμού 1107/2009. Ο καταγγέλλων δήλωσε ότι τουλάχιστον μία « ασφαλής αντιπροσωπευτική χρήση » πρέπει να αποδειχθεί από τον αιτούντα προκειμένου η Επιτροπή να είναι σε θέση να εγκρίνει ένα φυτοφάρμακο. Ωστόσο, στο δείγμα των αποφάσεων που εξέτασε, ο καταγγέλλων *"θα μπορούσε εύκολα να βρει παραδείγματα... «θέματα κρίσιμων τομέων ανησυχίας» που προσδιορίστηκαν από την EFSA [13] . Έδωσε επτά τέτοια παραδείγματα όπου « το συμπέρασμα είναι ότι η «μία ασφαλής αντιπροσωπευτική χρήση» δεν αποδεικνύεται καθόλου και — όπως γράφει η EFSA — δεν θα επιτρέψει στην Επιτροπή να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η ουσία δεν θα έχει καμία επιβλαβή επίδραση στον άνθρωπο ή οποιαδήποτε απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον »*. Ωστόσο, σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 2. Ο καταγγέλλων πρόσθεσε ότι *« οι εγκρίσεις είναι επομένως παράνομες και, ως εκ τούτου, γίνονται εκ προθέσεως κατά πάσα πιθανότητα δόλιες »*. Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, δεδομένου ότι «ερμηνεύει» την πρόταση του Διαμεσολαβητή με τον τρόπο αυτό, είναι σαφές ότι η Επιτροπή δεν προτίθεται να αλλάξει τη συμπεριφορά της και θα συνεχίσει να εφαρμόζει τις παράνομες πρακτικές της.

21. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η δήλωση της Επιτροπής, ότι συμφωνεί με τον Διαμεσολαβητή ότι θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην αίτηση και την αξιολόγηση των ελλειπουσών πληροφοριών πριν από τη λήψη απόφασης, έρχεται σε αντίθεση με τις τρέχουσες πρακτικές της. Ανέφερε ότι *« οι πολύ κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με τις «δέσμες» [14] που δοκιμάζονται από τον αιτούντα (ο αιτών θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει λιγότερο τοξικές παρτίδες ή λιγότερο μολυσμένες παρτίδες του φυτοφαρμάκου για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα) επιτρέπεται να παραδοθούν από τον αιτούντα στο μέλλον μετά την έγκριση ως «επιβεβαιωτικές πληροφορίες» . Δεδομένου ότι η κανονιστική διαδικασία διαρκεί αρκετά χρόνια, η Επιτροπή θα μπορούσε εύκολα να ζητήσει τις πληροφορίες αυτές πριν λάβει απόφαση και θα μπορούσε να περιμένει να της αποσταλούν οι πληροφορίες πριν λάβει απόφαση. Εάν αποδειχθεί ότι οι παρτίδες δεν συμμορφώνονται, οι πολίτες και το περιβάλλον τίθενται σε κίνδυνο και ενδέχεται να βλάψουν. Ο καταγγέλλων δήλωσε ότι στην απάντησή της, η Επιτροπή δεν παρέχει καμία ένδειξη ότι στο εξής θα αναμένει τις πληροφορίες αυτές πριν λάβει απόφαση.*

Η αξιολόγηση του Διαμεσολαβητή μετά την πρόταση λύσης

22. Η Διαμεσολαβήτρια επισημαίνει ότι η Επιτροπή υπέβαλε την απάντησή της στην πρόταση λύσης στις 20 Οκτωβρίου 2015 και ότι χρησιμοποίησε τη μελλοντική ένταση όταν δήλωσε ότι *« θα ζητήσει επιβεβαιωτικές πληροφορίες αυστηρά σύμφωνα με τις διατάξεις »* του κανονισμού 1107/2009. Τα παραδείγματα που έδωσε ο καταγγέλλων σχετικά με τις αποφάσεις έγκρισης που δημοσίευσε η Επιτροπή στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το CDP βασίστηκαν σε αποφάσεις που ελήφθησαν μεταξύ της 20ής Νοεμβρίου 2013 και της 27ης Ιουλίου 2015. Η Διαμεσολαβήτρια αντιλαμβάνεται ότι όταν η Επιτροπή απάντησε στις τρεις προτάσεις που υπέβαλε σχετικά με το CDP ότι συμφώνησε μαζί τους, η Επιτροπή ανέλαβε σοβαρή δέσμευση για την εφαρμογή τους. Ως εκ τούτου, ευελπιστεί ότι η Επιτροπή θα λάβει τα αναγκαία μέτρα για



να εξασφαλίσει την πλήρη αποτελεσματικότητα των προτάσεών της και να μην επαναλάβει τις ελλείψεις που αναφέρει η καταγγέλλουσα στις παραγράφους 18 έως 21. Επιπλέον, η Διαμεσολαβήτρια υπενθυμίζει στην Επιτροπή τη διαπίστωσή της στην παράγραφο 37 της πρότασής της ότι « η Επιτροπή πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη τις πιθανές συνέπειες για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων καθώς και για το περιβάλλον σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση πριν από την εφαρμογή του CDP... Λαμβάνοντας υπόψη ότι οποιοδήποτε πιθανό σφάλμα στην αξιολόγηση της Επιτροπής βάσει ανεπαρκών στοιχείων μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, ενδεχομένως μη αναστρέψιμη βλάβη στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον εν γένει, ο Διαμεσολαβητής είναι της άποψης ότι το CDP πρέπει να εφαρμόζεται με ιδιαίτερη προσοχή και συγκράτηση. »

23. Η Διαμεσολαβήτρια αναμένει ότι, στο εξής, η Επιτροπή θα χρησιμοποιεί το CDP με πιο περιοριστικό τρόπο. Ως εκ τούτου, πιστεύει ότι εάν ο καταγγέλλων επαναλάβει την άσκηση που πραγματοποίησε κατά την εξέταση δείγματος εγκεκριμένων ουσιών, σε λίγα χρόνια, θα σημειώσει σημαντική μείωση στη χρήση του CDP. Στα συμπεράσματά της, η Διαμεσολαβήτρια θα ζητήσει από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση η οποία, μεταξύ άλλων, δείχνει ότι το CDP χρησιμοποιείται περιοριστικά και αυστηρά σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ισχυρισμός ότι η Επιτροπή ενέκρινε παραπλανητικές εκθέσεις επανεξέτασης και αποφάσεις για τις δραστικές ουσίες και ο ισχυρισμός ότι η Επιτροπή θα πρέπει να επανεκτιμήσει όλες τις σχετικές εκθέσεις επανεξέτασης και αποφάσεις και να συμπεριλάβει σε αυτές όλα τα σχετικά συμπεράσματα της EFSA

Η πρόταση του Διαμεσολαβητή για λύση

24. Ο Διαμεσολαβητής ερεύνησε το επιχείρημα του καταγγέλλοντος ότι, κατά την αξιολόγηση δέκα δραστικών ουσιών για ορισμένα φυτοφάρμακα μέσω της διαδικασίας εκ νέου υποβολής, η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τα επιστημονικά πορίσματα των αξιολογήσεων από ομοτίμους που διενήργησε η EFSA. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι σε αυτές τις περιπτώσεις, αν και η EFSA εντόπισε κενά στα δεδομένα ή ακόμη και κινδύνους, οι δέκα δραστικές ουσίες εγκρίθηκαν από την Επιτροπή. Ο τελευταίος διαφώνησε με τον καταγγέλλοντα και παρέσχε λεπτομερείς εξηγήσεις για τη θέση του όσον αφορά καθεμία από τις δέκα ουσίες που χαρακτηρίστηκαν προβληματικές από τον καταγγέλλοντα.

25. Η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι, δεδομένου ότι ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η Επιτροπή θα πρέπει να επανεκτιμήσει την αξιολόγησή της για τις δέκα σχετικές δραστικές ουσίες, το κύριο ζήτημα δεν ήταν τόσο ο υποτιθέμενος « παραπλανητικός » χαρακτήρας των εκθέσεων και των αποφάσεων επανεξέτασης, αλλά, αντιθέτως, το κατά πόσον ήταν ουσιαστικά ορθές όταν εξετάστηκαν με βάση τα συμπεράσματα της EFSA. Ως εκ τούτου, εστίασε την ανάλυσή της στο ζήτημα αυτό.



26. Ο Διαμεσολαβητής επισήμανε ότι όλες οι εν λόγω δραστικές ουσίες εγκρίθηκαν βάσει της οδηγίας 91/414. Το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414 ορίζει ότι μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον « εφόσον αναμένεται » ότι τα ΦΠΠ που την περιέχουν (τα κατάλοιπά τους ή η χρήση τους) δεν θα έχουν καμία επιβλαβή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου, στην υγεία των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.

27. Η Διαμεσολαβήτρια επισήμανε ότι η Επιτροπή παραδέχθηκε στις απαντήσεις της ότι καθεμία από τις δέκα δραστικές ουσίες εγκρίθηκε σε μια χρονική στιγμή κατά την οποία τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης δεν μπορούσαν να ολοκληρωθούν επειδή οι αιτούντες είχαν παράσχει ανεπαρκείς πληροφορίες (κενά δεδομένων). Η EFSA επεσήμανε επίσης διάφορες ανησυχίες όσον αφορά καθεμία από αυτές τις ουσίες. Παρά το γεγονός ότι πρότεινε μέτρα μετριασμού σε επίπεδο κρατών μελών, η Επιτροπή εξακολουθούσε να χορηγεί έγκριση. Το έπραξε ακόμη και αν δεν διέθετε επαρκή τεκμηρίωση για να μπορέσει να λάβει δεόντως τεκμηριωμένες αποφάσεις ότι οι εγκεκριμένες ουσίες δεν είχαν καμία από τις επιβλαβείς συνέπειες που προσδιορίζονται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414. Η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι, εάν αυτό αποδειχθεί πράγματι, τότε αυτή η διαδικαστική ενέργεια θα ήταν παράνομη και αντίθετη προς τις αρχές της χρηστής διοίκησης. Δήλωσε ότι, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, οι ανεπάρκειες αυτές θα ήταν ιδιαίτερα ανησυχητικές. Η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι η Επιτροπή θα πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτική στο θέμα αυτό. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Επιτροπή θα ήταν σαφώς καλύτερα να διερευνήσει τα σχετικά ζητήματα πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την έγκριση.

28. Ο Διαμεσολαβητής παρατήρησε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, η EFSA εντόπισε, εκτός από τα κενά δεδομένων και τις απλές ανησυχίες, «κρίσιμους τομείς ανησυχίας». Έκρινε ότι, λαμβανομένου υπόψη του ορισμού του όρου αυτού (ο οποίος αναφέρεται κυρίως σε καταστάσεις στις οποίες οι επιβλαβείς επιπτώσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως [15]), είναι δύσκολο να γίνει αντιληπτό πώς η Επιτροπή θα μπορούσε νομίμως να αποφασίσει, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 91/414, ότι τα κατάλοιπα των ουσιών αυτών ή η χρήση ΦΠΠ που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες δεν θα είχαν καμία επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων και καμία απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον. Η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι, τουλάχιστον, η Επιτροπή δεν παρέσχε ικανοποιητική εξήγηση ως προς το θέμα αυτό.

29. Υπό το πρίσμα των αποδεικτικών στοιχείων που της υποβλήθηκαν, η Διαμεσολαβήτρια δεν πείστηκε από το επιχείρημα της Επιτροπής ότι οι αιτήσεις επιβεβαιωτικών δεδομένων δεν υποβάλλονται ποτέ για σημαντικά ζητήματα.

30. Η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι τα πορίσματά της ήταν ιδιαίτερα ανησυχητικά, διότι και οι δέκα ουσίες εγκρίθηκαν πριν από πολλά χρόνια και φάνηκε ότι στις περισσότερες από αυτές τις περιπτώσεις, παρά την πάροδο του χρόνου, η Επιτροπή δεν είχε ολοκληρώσει την αξιολόγηση των ζητούμενων επιβεβαιωτικών στοιχείων. Λαμβάνοντας υπόψη την προφανή απόκλιση μεταξύ των πορισμάτων της EFSA και του συμπεράσματος της Επιτροπής ότι οι εν λόγω ουσίες δεν αναμένεται να έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων, τα υπόγεια ύδατα ή το περιβάλλον, η Διαμεσολαβήτρια δήλωσε ότι θα μπορούσε να κατανοήσει



την εντύπωση της καταγγέλλουσας ότι οι εκθέσεις επανεξέτασης και οι αποφάσεις έγκρισης της Επιτροπής είναι « παραπλανητικές » και ανακριβείς.

31. Ως εκ τούτου, ο Διαμεσολαβητής υπέβαλε την ακόλουθη πρόταση λύσης:

Όσον αφορά την αξιολόγηση των δέκα ουσιών

1. Η Επιτροπή θα πρέπει να ολοκληρώσει την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών δεδομένων χωρίς καθυστέρηση και να επικαιροποιήσει την αξιολόγησή της.

2. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει τις εγκρίσεις της και να εξετάσει κατά πόσον ήταν δικαιολογημένες με βάση τους όρους υπό τους οποίους χορηγήθηκαν, λαμβάνοντας υπόψη i) το γεγονός ότι η επιστημονική αξιολόγηση των ουσιών δεν ήταν δυνατόν να ολοκληρωθεί λόγω κενών στα δεδομένα κατά τον χρόνο έκδοσης των εγκρίσεων και ii) τους εντοπισθέντες κινδύνους.

3. Η Επιτροπή θα πρέπει να υιοθετήσει την ίδια προσέγγιση όσον αφορά άλλες δραστικές ουσίες που δεν αποτελούν μέρος της παρούσας έρευνας και για τις οποίες διαπιστώνεται συγκρίσιμη ανεπάρκεια. »

32. Στην απάντησή της στην πρόταση του Διαμεσολαβητή, η **Επιτροπή** περιέλαβε επικαιροποιημένο πίνακα σχετικά με την κατάσταση της αξιολόγησης των επιβεβαιωτικών πληροφοριών για τις δέκα επίμαχες ουσίες. Ο πίνακας έδειξε ότι όλα τα επιβεβαιωτικά στοιχεία είχαν παρασχεθεί και για τις δέκα ουσίες. Η αξιολόγησή τους είτε οριστικοποιήθηκε είτε βρισκόταν στα τελικά της στάδια σε επίπεδο κρατών μελών, στο πλαίσιο της EAAT ή της Επιτροπής. Η Επιτροπή δήλωσε ότι δεσμεύεται πλήρως να ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις και, κατά περίπτωση, να τροποποιήσει τους όρους έγκρισης.

33. Όσον αφορά την επανεξέταση της έγκρισης ουσιών, η Επιτροπή δήλωσε ότι, δεδομένου ότι ελήφθησαν όλες οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες και η αξιολόγησή τους προχωρούσε, πίστευε ότι όλες οι αξιολογήσεις μπορούν να ολοκληρωθούν. Πρόσθεσε ότι η επανεξέταση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών οδηγεί σε επαναξιολόγηση της έγκρισης της ουσίας και μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στους όρους έγκρισης. Με τη συμμετοχή των κρατών μελών και της EFSA, η αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών περιλαμβάνει το ίδιο επίπεδο ελέγχου με την επανεξέταση της έγκρισης. »

34. Όσον αφορά άλλες ουσίες για τις οποίες ζητήθηκαν επιβεβαιωτικές πληροφορίες, η Επιτροπή δήλωσε ότι « μπορεί να επιβεβαιώσει μόνο ότι πραγματοποιείται συστηματική παρακολούθηση και παρακολούθηση όλων των αιτήσεων επιβεβαιωτικών πληροφοριών. Τα κράτη μέλη και η EFSA συμμετέχουν πλήρως. Η εξέταση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών αποτελεί σημαντική πτυχή των εργασιών της μονάδας της Επιτροπής που είναι αρμόδια για τη νομοθεσία για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, των κρατών μελών και της EFSA. » ανέφερε ότι αυτό επιβεβαιώνεται από την ημερήσια διάταξη και τα πρακτικά των συνεδριάσεων του τμήματος της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών — φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Η Επιτροπή επισήμανε ότι, όπως εξήγησε στην απάντησή της



προς τον Διαμεσολαβητή της 6ης Οκτωβρίου 2014, η αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών ακολουθεί λεπτομερή διαδικασία, η οποία καθορίζεται σε *ad hoc* έγγραφο καθοδήγησης, το οποίο συμφωνήθηκε από όλα τα κράτη μέλη. Πρόσθεσε ότι «οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες αξιολογούνται σύμφωνα με τα ίδια υψηλά πρότυπα με όλα τα άλλα δεδομένα του αρχικού φακέλου».

35. Ο καταγγέλλων αναφέρθηκε στον όρο «χωρίς καθυστέρηση» που χρησιμοποιείται στην πρόταση του Διαμεσολαβητή και δήλωσε ότι δεν είναι πεπεισμένη ότι η Επιτροπή εργάζεται χωρίς καθυστέρηση «[g] i) το γεγονός ότι για τα περισσότερα από αυτά τα φυτοφάρμακα ([ο καταγγέλλων] έλαβε δείγμα 10 επί συνόλου 88 στην επανυποβολή) ήταν γνωστό από την Επιτροπή ήδη πριν από περίπου δέκα έτη (βλ. για παράδειγμα το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης *Bromuconazole* 2006) ότι δεν υπήρχαν πληροφορίες.» Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, δεν έχει ληφθεί απόφαση σχετικά με τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες στην πλειονότητα των περιπτώσεων (έξι στις δέκα). Ανέφερε ότι «[f] ή η «εικονική» απόφαση μη έγκρισης — η απόφαση για τη μη έγκριση ενώ το φυτοφάρμακο θα μπορούσε να παραμείνει στην αγορά — (παράδειγμα *Bromuconazole* 2008) ο ίδιος ο λόγος για τη μη έγκριση ήταν η έλλειψη πληροφοριών. Τέλος, το 2010 (*Bromuconazole*) ζητήθηκαν επιβεβαιωτικές πληροφορίες με προθεσμία το 2013 η οποία δεν έχει ακόμη αποφασιστεί στα τέλη του 2015.» Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, αυτό σημαίνει ότι «οι άνθρωποι και το περιβάλλον δεν έχουν προστατευθεί για περίπου 10 χρόνια για δεκάδες φυτοφάρμακα και ενδεχομένως να βλάψουν, για κανέναν άλλο λόγο παρά μόνο για την εξυπηρέτηση των συμφερόντων της βιομηχανίας».

36. Ο καταγγέλλων έκρινε αναληθές τον ισχυρισμό της Επιτροπής ότι η αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών περιλαμβάνει «το ίδιο επίπεδο ελέγχου» με την επανεξέταση της έγκρισης. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι για κάθε φυτοφάρμακο που εμπλέκεται στη διαδικασία εκ νέου υποβολής, η Επιτροπή ανέθεσε στην EFSA να γνωμοδοτήσει επί της επιστημονικής βάσης των πληροφοριών. Η EFSA ανακάλυψε τότε πολλούς υψηλούς κινδύνους και κενά δεδομένων. Όσον αφορά τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες, δεν υπήρχε εντολή για γνωμοδότηση της EAAT και δεν δημοσιεύθηκε γνώμη... και, ως εκ τούτου, δεν αξιολογήθηκε η επιστημονική βάση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών που υπέβαλε ο αιτών.»

37. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η ανεξάρτητη αξιολόγηση από ομοτίμους από την EFSA είναι το σημαντικότερο στοιχείο της διαδικασίας αξιολόγησης κινδύνου. Ωστόσο, αυτό το στοιχείο λείπει. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή δεν εφαρμόζει το ίδιο επίπεδο ελέγχου. Πρόσθεσε ότι «η Επιτροπή επαναπροσδιορίζει και πάλι την πρόταση του Διαμεσολαβητή με απαράδεκτο τρόπο».

Η αξιολόγηση του Διαμεσολαβητή μετά την πρόταση λύσης

38. Ο Διαμεσολαβητής εκτιμά την επαγρύπνηση του καταγγέλλοντος. Ωστόσο, θεωρεί ότι υπάρχουν επαρκείς λόγοι για να είναι γενικά ικανοποιημένη με την απάντηση της Επιτροπής στις προτάσεις της σχετικά με την αξιολόγηση των δέκα επίμαχων ουσιών.

39. Πρώτον, ο Διαμεσολαβητής λαμβάνει σοβαρά υπόψη τη δήλωση της Επιτροπής ότι «είναι



πλήρως προσηλωμένη στην ολοκλήρωση αυτών των αξιολογήσεων και, κατά περίπτωση, στην τροποποίηση των όρων έγκρισης ». Ωστόσο, η Διαμεσολαβήτρια υπενθυμίζει στην Επιτροπή ότι πρότεινε να ενεργήσει «χωρίς καθυστέρηση» και την προτρέπει να το πράξει. Η Διαμεσολαβήτρια υπενθυμίζει επίσης στην Επιτροπή ότι θα πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτική κατά τη διενέργεια αυτών των αξιολογήσεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πιθανές συνέπειες που ενδέχεται να έχουν οι ανεπαρκείς αξιολογήσεις στην ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον. Η Διαμεσολαβήτρια σημειώνει από τον επικαιροποιημένο πίνακα (που συνέταξε η Επιτροπή στην απάντησή της στην πρόταση του Διαμεσολαβητή) σχετικά με την κατάσταση της αξιολόγησης των επιβεβαιωτικών πληροφοριών για τις δέκα επίμαχες ουσίες ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της απάντησής της στην πρόταση του Διαμεσολαβητή, οι αξιολογήσεις τριών δραστικών ουσιών [16] ολοκληρώθηκαν και τροποποιήθηκαν οι σχετικές εκθέσεις ανασκόπησης. Οι αναθεωρημένες εκθέσεις ανασκόπησης σχετικά με δύο άλλες δραστικές ουσίες [17] επρόκειτο να συζητηθούν στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών τον Δεκέμβριο του 2015. Όσον αφορά μία δραστική ουσία [18], η Επιτροπή σκόπευε να υποβάλει τις απόψεις της σχετικά με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών τον Οκτώβριο του 2015 και όσον αφορά άλλη ουσία [19], η Επιτροπή προετοιμάζε τροποποίηση του κανονισμού έγκρισης, περιορίζοντας τις χρήσεις της ουσίας. Τέλος, η αξιολόγηση των στοιχείων επιβεβαίωσης που υποβλήθηκαν σε σχέση με τρεις δραστικές ουσίες [20] δεν είχε ολοκληρωθεί. Στα συμπεράσματά της, η Διαμεσολαβήτρια θα ζητήσει από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση η οποία, μεταξύ άλλων, δείχνει, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες από τις δέκα που εξετάστηκαν στην παρούσα υπόθεση σε σχέση με τις οποίες τα επιβεβαιωτικά στοιχεία πρέπει ακόμη να αξιολογηθούν, ότι η Επιτροπή ολοκλήρωσε και επικαιροποίησε αμελλητί την εν λόγω αξιολόγηση.

40. Δεύτερον, η Διαμεσολαβήτρια σημειώνει ότι το *ad hoc* έγγραφο καθοδήγησης της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών αναφέρει (υπό τον τίτλο «Διαδικασίες για την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών πληροφοριών») ότι « *θα ήταν χρήσιμο εάν η EFSA αναφέρει εν συντομία τα κύρια ανοικτά σημεία και τη συνολική της άποψη σχετικά με το κατά πόσον μια αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA μπορεί να είναι αναγκαία κατά την αποστολή του συμπληρωμένου πίνακα εκθέσεων στην [Επιτροπή] και [στο κράτος μέλος εισηγητή] [...] Εάν το [κράτος μέλος-εισηγητής ή το ορισθέν κράτος μέλος] ή η EAAT εγείρει ανησυχίες ή διαφορές απόψεων, τότε [η Επιτροπή] θα αποφασίσει αν θα προβεί σε επίσημη αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA* » [21]. Ο επικαιροποιημένος πίνακας που αναφέρεται ανωτέρω δείχνει ότι η EFSA έλαβε εντολή να προβεί σε αξιολόγηση από ομοτίμους των επιβεβαιωτικών δεδομένων όσον αφορά τρεις από τις δέκα δραστικές ουσίες. Δεδομένου ότι στην πρότασή της, η Διαμεσολαβήτρια δεν δήλωσε ότι θα πρέπει να ζητείται από την EFSA να προβαίνει σε αξιολόγηση από ομοτίμους κάθε φορά που ζητούνται επιβεβαιωτικά στοιχεία, η Διαμεσολαβήτρια δεν μπορεί να συμφωνήσει με τη δήλωση του καταγγέλλοντος ότι « *η Επιτροπή επαναπροσδιορίζει εκ νέου την πρόταση του Διαμεσολαβητή με απαράδεκτο τρόπο* ». Ωστόσο, ο Διαμεσολαβητής καλεί την Επιτροπή να εξετάσει εάν, στο εξής, όλες οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες θα πρέπει να υπόκεινται συστηματικά σε αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA και κατά πόσον το έγγραφο καθοδήγησης θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως. Το σημείο αυτό θα αναφερθεί στα συμπεράσματα της Διαμεσολαβήτριας.



Ο ισχυρισμός ότι η Επιτροπή δεν εφάρμοσε ορθώς τις διατάξεις του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο β', της οδηγίας 91/414 και ο αντίστοιχος ισχυρισμός ότι η Επιτροπή πρέπει να εκτιμήσει ορθώς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις αυτές και να θεσπίσει σύστημα ελέγχου για τον έλεγχο του κατά πόσον τα κράτη μέλη επιβάλλουν και επιβάλλουν επαρκώς μέτρα μετριασμού

Η πρόταση του Διαμεσολαβητή για λύση

41. Ο Διαμεσολαβητής σημείωσε ότι ο τρίτος ισχυρισμός αφορούσε δύο βασικά ζητήματα: α) την εικαζόμενη αδικαιολόγητη μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στα κράτη μέλη μέσω μέτρων μετριασμού και β) την εποπτεία της εφαρμογής από την Επιτροπή σε εθνικό επίπεδο.

42. Όσον αφορά την **εικαζόμενη μεταβίβαση αρμοδιοτήτων**, ο Διαμεσολαβητής ήταν γενικά ικανοποιημένος με τις εξηγήσεις της Επιτροπής σχετικά με το γεγονός ότι το ισχύον σύστημα βασίζεται στην κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των επιπέδων της ΕΕ και των κρατών μελών. Σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες, η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την έγκριση δραστικών ουσιών και τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την έγκριση των ΦΠΠ που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες. Η Διαμεσολαβήτρια δήλωσε ότι κατάλαβε ότι, για διάφορους λόγους, η Επιτροπή μπορεί να θεωρήσει, σε ευρύ φάσμα περιπτώσεων, ότι είναι καλύτερο να αφεθεί ο ακριβής ορισμός των μέτρων μετριασμού στις εθνικές αρχές (ιδίως λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών συγκεκριμένων ΦΠΠ και των ειδικών τοπικών συνθηκών). Η προσέγγιση αυτή αντικατοπτρίζει ορθά τις αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

43. Από την άλλη πλευρά, ο Διαμεσολαβητής κατανοεί επίσης το επιχείρημα του καταγγέλλοντος ότι η Επιτροπή δεν θα πρέπει να εγκαταλείψει τις αρμοδιότητές της αφήνοντας συστηματικά τον ορισμό των μέτρων μετριασμού μόνο στα κράτη μέλη. Όπως επισήμανε η Επιτροπή, είναι αρμόδια να εγκρίνει τις δραστικές ουσίες και να καθορίσει τους όρους και τις απαιτήσεις που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν επιβλαβείς επιπτώσεις για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον. Ο Διαμεσολαβητής πρόσθεσε ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι χρήσιμο να καθοριστούν ορισμένα ελάχιστα μέτρα μετριασμού σε επίπεδο ΕΕ σε νομικά δεσμευτικό έγγραφο, προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική εφαρμογή τους σε επίπεδο κρατών μελών [22].

44. Με βάση τα επιχειρήματα και τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισαν τα μέρη, η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι η Επιτροπή μπορεί μερικές φορές να είναι υπερβολικά επιεική όταν εγκρίνει δραστικές ουσίες για τις οποίες η EFSA επισημαίνει κενά στα δεδομένα ή ακόμη και κινδύνους, και ταυτόχρονα αφήνει τον ακριβή ορισμό των μέτρων μετριασμού στα κράτη μέλη. Ο Διαμεσολαβητής παρατήρησε ότι οι δέκα υποθέσεις που συζητήθηκαν από τα μέρη δείχνουν ότι η Επιτροπή συχνά προβλέπει απλώς στις οδηγίες της ότι « *τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή* » [23] σε ορισμένα ζητήματα όπως η ασφάλεια των φορέων εκμετάλλευσης, τα



υπόγεια ύδατα ή η προστασία ορισμένων οργανισμών. Μια άλλη συχνή διατύπωση που χρησιμοποιείται στις οδηγίες είναι ότι « *οι όροι... περιλαμβάνουν μέτρα μετριασμού του κινδύνου, κατά περίπτωση* » [24] . Οι διατυπώσεις αυτές είναι πολύ αορίστου χρόνου και ο Διαμεσολαβητής εξέφρασε αμφιβολίες σχετικά με το κατά πόσον μπορούν να περιγραφούν νομικά ότι *απαιτούν* μέτρα μετριασμού. Θεωρεί ότι το πρόβλημα αυτό είναι προβληματικό, δεδομένου ότι η ευθύνη της Επιτροπής είναι να διασφαλίζει ότι δεν εγκρίνεται καμία μη ασφαλής δραστική ουσία και, ως εκ τούτου, ότι τηρούνται και εφαρμόζονται πλήρως οι όροι ή οι απαιτήσεις που απαιτούνται για την ασφαλή χρήση τους. Ως εκ τούτου, η Διαμεσολαβήτρια κάλεσε την Επιτροπή να επανεξετάσει την τρέχουσα προσέγγισή της.

45. Όσον αφορά **τους ελέγχους** που διενήργησε η Επιτροπή, ο Διαμεσολαβητής επισήμανε ότι το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο βασίζεται στην αρχή της επικουρικότητας. Σύμφωνα με το άρθρο 68 του κανονισμού 1107/2009 « *τα κράτη μέλη διενεργούν επίσημους ελέγχους για την επιβολή της συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό* ». Επιπλέον, πρέπει να υποβάλλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με το πεδίο εφαρμογής και τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών. Όσον αφορά την Επιτροπή, « *οι εμπειρογνώμονες διενεργούν γενικούς και ειδικούς ελέγχους στα κράτη μέλη με σκοπό την επαλήθευση των επίσημων ελέγχων που διενεργούν τα κράτη μέλη.* » Ο Διαμεσολαβητής έκρινε ότι από τις διατάξεις αυτές προκύπτει σαφώς ότι, ενώ η Επιτροπή είναι εξουσιοδοτημένη να διενεργεί λογιστικούς ελέγχους, ο ρόλος της είναι περιορισμένος, δεδομένου ότι το καθήκον του είναι να ελέγχει τους ελέγχους που διενεργούνται από τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, την πρωταρχική ευθύνη για τη διενέργεια ελέγχων και τη διασφάλιση της τήρησης των κανόνων που ορίζονται στον κανονισμό φέρουν τα κράτη μέλη.

46. Ο Διαμεσολαβητής ανέλυσε δείγμα δέκα εκθέσεων ελέγχου που δημοσιεύθηκαν στον ιστότοπο του ΓΤΚΘ (Γραφείο Τροφίμων και Κτηνιατρικών Θεμάτων) σχετικά με τους ελέγχους που διενεργήθηκαν κατά την περίοδο 2012-2014 [25] . Οι δέκα εκθέσεις επελέγησαν για να καλύψουν ολόκληρο το χρονικό διάστημα, να είναι γεωγραφικά αντιπροσωπευτικές και να καλύπτουν τόσο τα κράτη μέλη που προσχώρησαν στην Ένωση το 2004 και το 2007 όσο και τα άλλα κράτη μέλη. Ο Διαμεσολαβητής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σε αντίθεση με τους ισχυρισμούς του καταγγέλλοντος, οι εν λόγω εκθέσεις ελέγχου επιβεβαίωσαν ότι το ΓΤΚΘ διενεργεί επίσης ελέγχους που επικεντρώνονται εξ ολοκλήρου στα φυτοφάρμακα. Είναι αληθές ότι σκοπός των ελέγχων αυτών είναι η επαλήθευση της επάρκειας του συστήματος ελέγχων σε κάθε κράτος μέλος. Ωστόσο, όπως υπέβαλε η Επιτροπή, περιλαμβάνουν επίσης ειδικούς επιτόπιους ελέγχους οι οποίοι, κατά την άποψη του Διαμεσολαβητή, επιτρέπουν επίσης την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καθορίζονται από την Επιτροπή στις εγκριτικές αποφάσεις της.

47. Ωστόσο, μολονότι η Διαμεσολαβήτρια δεν αμφισβήτησε τις εξηγήσεις και τις διαβεβαιώσεις της Επιτροπής, δεν ήταν απολύτως πεπεισμένη ότι οι έλεγχοι του ΓΤΚΘ επιτρέπουν στην Επιτροπή να επαληθεύει αποτελεσματικά κατά πόσον τα κράτη μέλη συμμορφώνονται με τους όρους, τους περιορισμούς και τα μέτρα μετριασμού που προβλέπονται στις νομικές πράξεις της ΕΕ για την έγκριση δραστικών ουσιών. Ο Διαμεσολαβητής παρατήρησε ότι ο κύριος σκοπός των ελέγχων φαίνεται να είναι η επαλήθευση του ίδιου του συστήματος ελέγχων που διενεργούν τα κράτη μέλη (άρθρο 68 του κανονισμού 1107/2009). Οι εκθέσεις ελέγχου του ΓΤΚΘ που εξέτασε ο Διαμεσολαβητής πρότειναν ότι οι έλεγχοι του ΓΤΚΘ καλύπτουν επίσης, σε βαθμό που



δεν ήταν πολύ σαφής, την εξέταση ορισμένων δραστικών ουσιών ή ΦΠΠ που περιλαμβάνουν την έγκριση και τη χρήση τους στο εν λόγω κράτος μέλος. Ωστόσο, φαίνεται ότι ο έλεγχος της συμμόρφωσης με τους όρους των εγκρίσεων της Επιτροπής είναι πολύ περιορισμένος. Ειδικότερα, η Διαμεσολαβήτρια δεν βρήκε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το ΓΤΚΘ επαληθεύει **συστηματικά** κατά πόσον τηρούνται οι όροι, οι περιορισμοί και τα μέτρα μετριασμού που επιβάλλονται σε επίπεδο ΕΕ σε επίπεδο κρατών μελών. Αντιθέτως, φαίνεται ότι η Επιτροπή στηρίζεται στα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούν τα κράτη μέλη προκειμένου να εποπτεύει τη συμμόρφωση με τους όρους, τους περιορισμούς και τα μέτρα μετριασμού που επιβάλλονται σε επίπεδο ΕΕ.

48. Η Διαμεσολαβήτρια συμφώνησε πλήρως με τον καταγγέλλοντα ότι η Επιτροπή δεν μπορεί να εκπληρώσει την ευθύνη της για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος κατά την έγκριση δραστικών ουσιών, εάν επιτρέπει στα κράτη μέλη σχεδόν απόλυτη διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τον καθορισμό των μέτρων μετριασμού των δυνητικά μη ασφαλών ουσιών. Επισήμανε ότι η κατάσταση αυτή είναι ακόμη πιο προβληματική όταν η Επιτροπή δεν επαληθεύει ότι πράγματι λαμβάνονται οι αναγκαίες προφυλάξεις και ότι τηρούνται οι περιορισμοί ή οι οδηγίες που προβλέπονται από τις εγκρίσεις της Επιτροπής για τη χρήση δραστικών ουσιών.

49. Ο Διαμεσολαβητής εξέτασε τις εκθέσεις του ΓΤΚΘ στις οποίες παραπέμπει η Επιτροπή. Ο Διαμεσολαβητής επισήμανε ότι σε ορισμένες περιπτώσεις του δείγματος, το ΓΤΚΘ διαπίστωσε ότι ένα κράτος μέλος δεν συμμορφώθηκε με ορισμένους περιορισμούς που επιβλήθηκαν σε επίπεδο ΕΕ [26]. Ωστόσο, φάνηκε ότι ο αριθμός των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εξετάστηκαν από την ομάδα ελέγχου του ΓΤΚΘ ήταν μάλλον περιορισμένος και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να υπήρξαν και άλλες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης που διέφυγαν της προσοχής της ομάδας ελέγχου. Στο ίδιο πνεύμα, ο Διαμεσολαβητής διαπίστωσε ότι τα ΦΠΠ που περιέχουν δραστική ουσία, για τα οποία η έγκριση ανακλήθηκε τον Απρίλιο του 2013, εξακολουθούσαν να έχουν εγκριθεί στην Τσεχική Δημοκρατία έως τον Σεπτέμβριο του 2013 και στη Ρουμανία μέχρι τον Μάρτιο του 2014 [27]. Η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι, ως εκ τούτου, δικαιολογείται μια συστηματικότερη προσέγγιση των ζητημάτων αυτών.

50. Ως εκ τούτου, ο Διαμεσολαβητής υπέβαλε την ακόλουθη πρόταση λύσης, με στόχο να διασφαλιστεί ότι η Επιτροπή επαληθεύει επαρκώς και επαρκώς τη συμμόρφωση με τους όρους των εγκρίσεων χρήσης δραστικών ουσιών:

Όσον αφορά τα μέτρα μετριασμού και τους ελέγχους

1. Η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει την προσέγγισή της όσον αφορά τον καθορισμό των μέτρων μετριασμού (όροι, περιορισμοί) και να συμπεριλάβει περαιτέρω απαιτήσεις, οι οποίες αντικατοπτρίζουν τα συμπεράσματα της EFSA, στις αποφάσεις έγκρισης.

2. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει τον καλύτερο τρόπο βελτίωσης των ελέγχων του ΓΤΚΘ που διενεργούνται σύμφωνα με το άρθρο 68 του κανονισμού 1107/2009. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να προβλεφθεί μια πιο συστηματική προσέγγιση των επαληθεύσεων, η οποία θα καλύπτει ιδανικά όλες τις δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί από την Επιτροπή. Εάν το ΓΤΚΘ



διαπιστώσει μη συμμόρφωση με τους όρους απόφασης έγκρισης δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο να ελέγξει, χωρίς καθυστέρηση, εάν υπάρχει παρόμοια μη συμμόρφωση σε άλλα κράτη μέλη.

3. Η Επιτροπή θα πρέπει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει ότι οι έλεγχοι της διενεργούνται με επαρκή συχνότητα και εγκαίρως. Ειδικότερα, εάν η Επιτροπή αποφασίσει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια έγκριση, θα πρέπει να εξετάσει ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αυτό θα αντικατοπτριστεί δεόντως σε επίπεδο κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση. »

51. Όσον αφορά τα **μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου**, η **Επιτροπή** συμφώνησε με τη Διαμεσολαβήτρια ότι « κατά τον καθορισμό των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου στον κανονισμό για την έγκριση μιας ουσίας, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όταν αυτά περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της ΕΑΑΤ. Σύμφωνα με την Επιτροπή, «[τ]ο σημείο αυτό αποτελεί σαφή διάκριση της ευθύνης των δύο οργανισμών, η ΕΑΑΤ είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση του κινδύνου και η Επιτροπή και τα κράτη μέλη για τη διαχείριση του κινδύνου. Αυτό συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 για τις γενικές αρχές και απαιτήσεις της νομοθεσίας για τα τρόφιμα **[28]**, με τον οποίο συστάθηκε η EFSA. »

52. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή εξήγησε ότι τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που προβλέπονται στον κανονισμό έγκρισης ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνα που αποτυπώνονται στα συμπεράσματα της EFSA. « Ο λόγος είναι ότι τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου στον κανονισμό έγκρισης είναι μόνο εκείνα που αφορούν κάθε προϊόν που περιέχει τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ. Δεν μπορούν να περιλαμβάνουν τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που είναι ειδικά για ορισμένα μόνο προϊόντα που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο. Επιπλέον, τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που αναφέρονται στα συμπεράσματα της EFSA είναι τυποποιημένα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, τα οποία δεν έχουν άμεση εφαρμογή, δεδομένου ότι τα συμπεράσματα αυτά είναι επιστημονικές γνώμες χωρίς νομικό καθεστώς. Πρέπει να μεταφερθούν σε ειδικά μέτρα σε εθνικό επίπεδο, ώστε να είναι κατάλληλα για τις εθνικές συνθήκες. »

53. Η Επιτροπή υποστήριξε ότι η ευθύνη για τον καθορισμό μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου για τα προϊόντα και για τον έλεγχο τους εναπόκειται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τους κανονισμούς για την έγκριση των δραστικών ουσιών. Τα μέτρα αυτά αποφασίζονται σε εθνικό ή σε επίπεδο ζώνης, διότι το κατάλληλο μέτρο για τον μετριασμό του κινδύνου ποικίλλει ανάλογα με τις ειδικές χρήσεις στα κράτη μέλη και ανάλογα με τις διαφορετικές κλιματικές, γεωλογικές και περιβαλλοντικές συνθήκες. Η Επιτροπή δήλωσε ότι αυτό συνάδει με την αρχή της επικουρικότητας.

54. Όσον αφορά **τους ελέγχους του ΓΤΚΘ**, η Επιτροπή επανέλαβε ότι οι έλεγχοι αυτοί επαληθεύουν κατά πόσον τα συστήματα που εφαρμόζουν οι αρχές των κρατών μελών για τη χορήγηση αδειών συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού 1107/2009. Οι έλεγχοι του ΓΤΚΘ επαληθεύουν επίσης ότι οι αρχές των κρατών μελών ελέγχουν κατά πόσον τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις εγκρίσεις και τα μέτρα μετριασμού που επιβάλλουν τα κράτη μέλη.



55. Η Επιτροπή δήλωσε ότι το ΓΤΚΘ δημοσίευσε πρόσφατα έκθεση επισκόπησης σχετικά με την τελευταία σειρά ελέγχων σχετικά με τους ελέγχους των φυτοφαρμάκων, στην οποία εντοπίζονται και επισημαίνονται συστηματικά προβλήματα στα εθνικά συστήματα έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Οι ελλείψεις περιλαμβάνουν τις καθυστερήσεις που αντιμετωπίζουν τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή των κανονισμών της Επιτροπής για την έγκριση δραστικών ουσιών και τη θέσπιση κατάλληλων μέτρων μετριασμού. Η Επιτροπή εξήγησε ότι οι ελλείψεις που εντοπίστηκαν από το ΓΤΚΘ παρακολουθούνται συστηματικά μέσω σειράς μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των γενικών ελέγχων επανεξέτασης στα οικεία κράτη μέλη. Τα συμπεράσματα της έκθεσης επισκόπησης παρουσιάστηκαν και συζητήθηκαν με όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δήλωσε ότι, κατά περίπτωση, η Επιτροπή μπορεί να κινήσει διαδικασίες επί παραβάσει κατά των κρατών μελών. Επιπλέον, προγραμματίζεται νέα σειρά ελέγχων για το 2016, η οποία θα επικεντρωθεί ειδικά στις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη. Κατά την προετοιμασία της παρούσας σειράς ελέγχων, απεστάλη ερωτηματολόγιο σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή δήλωσε ότι «*το ΓΤΚΘ ακολουθεί συνεπώς μια προσέγγιση βάσει κινδύνου για την αξιολόγηση των εθνικών συστημάτων αδειοδότησης και έχει εντείνει τις δραστηριότητές του στον τομέα αυτό.*»

56. Η Επιτροπή τόνισε ότι «*είναι τεχνικά αδύνατο και ακατάλληλο να αξιολογηθούν όλες οι εθνικές άδειες για όλες τις εγκεκριμένες δραστικές ουσίες, λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχουν πολλές χιλιάδες άδειες που χορηγούνται (και ανανεώνονται και επικαιροποιούνται μόνιμα) στα κράτη μέλη.*»

57. Η Επιτροπή υποστήριξε ότι οι έλεγχοι του ΓΤΚΘ σχετικά με τους ελέγχους των φυτοφαρμάκων έχουν ευρύτερο πεδίο εφαρμογής από την αξιολόγηση των μέτρων μετριασμού στις εθνικές άδειες και παρείχαν ολοκληρωμένη επιτόπια αξιολόγηση των ελέγχων σχετικά με την εμπορία και τη χρήση φυτοφαρμάκων που διενεργούνται από τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή πρόσθεσε ότι «*ελέγχθηκε επίσης η εφαρμογή των περιβαλλοντικών απαιτήσεων της νομοθεσίας της ΕΕ για την ορθολογική χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων, όπως ορίζεται στην οδηγία 2009/128/ΕΚ7.*»

58. Η Επιτροπή συμφώνησε με τον Διαμεσολαβητή ότι είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί ότι οι έλεγχοι της διενεργούνται με επαρκή συχνότητα και εγκαίρως. Ανέφερε ότι αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το ΓΤΚΘ υιοθέτησε κατάλληλη και συστηματική προσέγγιση για την αξιολόγηση των εθνικών συστημάτων έγκρισης για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

59. Όσον αφορά τα **μέτρα μετριασμού του κινδύνου**, ο **καταγγέλλων** ισχυρίστηκε ότι η πρόταση του Διαμεσολαβητή είναι σαφής δηλώνοντας ότι η Επιτροπή θα πρέπει να επανεξετάσει την προσέγγιση των μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Αντιθέτως, η θέση της Επιτροπής δεν είναι σαφής. Αναφέρει απλώς ότι «*πρέπει να δοθεί προσοχή*» στα μέτρα μετριασμού του κινδύνου και ότι είναι ευθύνη των εθνικών αρχών να θεσπίσουν μέτρα μετριασμού. Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, αυτό σημαίνει ότι η Επιτροπή δεν πρόκειται να επανεξετάσει την προσέγγισή της.

60. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η Επιτροπή «*λένε κατά το*



ήμισυ την αλήθεια. Η «εξομάλυνση των προστίμων» των μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου σε εθνικό επίπεδο είναι πράγματι αναγκαία, αλλά χωρίς κανέναν (ελάχιστο) κανόνα που παρέχεται από την Επιτροπή, τα κράτη μέλη δεν διαθέτουν καθοδήγηση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα πρέπει να συμπεριλάβει σε επίπεδο ΕΕ ένα ελάχιστο επίπεδο μετριασμού. Εάν η EFSA αναφέρει ότι απαιτείται ζώνη μη ψεκασμού 20 μέτρων, η Επιτροπή θα πρέπει να συμπεριλάβει αυτή τη ζώνη μη ψεκασμού των 20 μέτρων και να προσθέσει «ή μέτρα μετριασμού με παρόμοια μείωση των εκπομπών». Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, μη επανεξετάζοντας την προσέγγισή του και μη συμπεριλαμβάνοντας ελάχιστα μέτρα μετριασμού, η Επιτροπή δεν εγγυάται ότι η χρήση των δραστικών ουσιών δεν είναι επιβλαβής για τον άνθρωπο ή χωρίς απαράδεκτες επιπτώσεις στο περιβάλλον.

61. Όσον αφορά τους **ελέγχους του ΓΤΚΘ**, ο καταγγέλλων παρατήρησε ότι η Επιτροπή αναγνώρισε ότι το ΓΤΚΘ διαπιστώνει «ανεπάρκειες» και κατά την εφαρμογή των μέτρων μετριασμού. Επισήμανε ότι αυτό συνάδει με το σημείο που είχε επισημάνει σε προηγούμενες παρατηρήσεις του. Πρόσθεσε ότι δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι οι άνθρωποι και το περιβάλλον θα προστατεύονται εάν η Επιτροπή δεν συμπεριλάβει στις αποφάσεις της (τουλάχιστον) μέτρα μετριασμού.

62. Ο καταγγέλλων έκρινε επίσης ότι η Επιτροπή δεν υπέβαλε παρατηρήσεις ή δεν συμφώνησε με μέρη των σημείων 2 (όπου προτάθηκε στην Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο να ελέγξει κατά πόσον υπάρχει παρόμοια μη συμμόρφωση σε άλλα κράτη μέλη) και 3 (σχετικά με μέτρα για να διασφαλιστεί ότι οι ανακλήσεις των εγκρίσεων θα αντικατοπτρίζονται χωρίς καθυστέρηση σε επίπεδο κράτους μέλους) της πρότασης του Διαμεσολαβητή.

Η αξιολόγηση του Διαμεσολαβητή μετά την πρόταση λύσης

63. Η Διαμεσολαβήτρια θεωρεί ότι η Επιτροπή δεν εξήγησε με σαφήνεια αν αποδέχεται πλήρως την πρώτη της πρόταση σχετικά με τα μέτρα μετριασμού και τους ελέγχους. Ωστόσο, ο Διαμεσολαβητής είναι πρόθυμος να δεχθεί ότι, δηλώνοντας ότι «*κατά τον καθορισμό μέτρων διαχείρισης κινδύνου στον κανονισμό για την έγκριση μιας ουσίας, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στα προτεινόμενα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όταν αυτά περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της EFSA*», η Επιτροπή συμφωνεί ότι θα επανεξετάσει την προσέγγισή της όσον αφορά τον καθορισμό των μέτρων μετριασμού και θα συμπεριλάβει περαιτέρω απαιτήσεις, οι οποίες αντικατοπτρίζουν τα συμπεράσματα της EFSA, στις αποφάσεις έγκρισης. Όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής σχετικά με την αρχή της επικουρικότητας, η Διαμεσολαβήτρια έχει ήδη δηλώσει (στην πρότασή της για λύση) ότι κατανοεί ότι ο ακριβής ορισμός των μέτρων μετριασμού θα πρέπει να επαφίεται στις εθνικές αρχές. Ωστόσο, η Διαμεσολαβήτρια θεωρεί ότι αυτό δεν αποκλείει ότι, στις εγκριτικές αποφάσεις της, η Επιτροπή θεσπίζει ελάχιστα μέτρα μετριασμού του κινδύνου όταν τα μέτρα αυτά προτείνονται από την EFSA.

64. Όσον αφορά τη δεύτερη πρότασή της, η Διαμεσολαβήτρια χαιρετίζει τη δήλωση της Επιτροπής ότι το ΓΤΚΘ έχει εντείνει τις δραστηριότητές του στον τομέα της αξιολόγησης των εθνικών συστημάτων αδειοδότησης και ότι μια νέα σειρά ελέγχων που έχει προγραμματιστεί για το 2016 θα επικεντρωθεί ειδικά στις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων στα κράτη μέλη.



Η Διαμεσολαβήτρια εκφράζει επίσης την ικανοποίησή της για το γεγονός ότι οι ελλείψεις που εντοπίστηκαν από το ΓΤΚΘ στις εκθέσεις επισκόπησης παρακολουθούνται συστηματικά μέσω σειράς μέτρων, συμπεριλαμβανομένων των γενικών ελέγχων επανεξέτασης στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

65. Ο Διαμεσολαβητής κατανοεί τη θέση της Επιτροπής ότι είναι τεχνικά αδύνατο να αξιολογηθούν όλες οι εθνικές άδειες για όλες τις εγκεκριμένες δραστικές ουσίες λόγω του μεγάλου αριθμού των αδειών που χορηγήθηκαν. Από την άλλη πλευρά, η Επιτροπή δεν σχολίασε την πρόταση της Διαμεσολαβήτριας, η οποία περιλαμβάνεται στη δεύτερη πρότασή της, σύμφωνα με την οποία *«το ΓΤΚΘ διαπιστώνει μη συμμόρφωση με τους όρους απόφασης έγκρισης δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, θα πρέπει να εξετάσει, χωρίς καθυστέρηση, αν υπάρχει παρόμοια μη συμμόρφωση σε άλλα κράτη μέλη»*. Το γεγονός ότι, όπως ανέφερε η Επιτροπή, τα συμπεράσματα της πρόσφατης έκθεσης επισκόπησης παρουσιάστηκαν και συζητήθηκαν με όλα τα κράτη μέλη αποτελεί πράγματι ένα βήμα προς τη σωστή κατεύθυνση. Ωστόσο, η πρόταση της Διαμεσολαβήτριας υπερβαίνει τα όρια αυτά. Σε περίπτωση διαπίστωσης μη συμμόρφωσης σε ένα κράτος μέλος, δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικά δύσκολο για την Επιτροπή να ελέγξει τα άλλα κράτη μέλη σχετικά με το θέμα αυτό και να ειδοποιήσει τα άλλα κράτη μέλη για τις διαπιστώσεις του ΓΤΚΘ, ζητώντας τους να απαντήσουν σε σειρά ερωτήσεων που αποσκοπούν στη διαπίστωση της συμμόρφωσης με την εν λόγω εγκριτική απόφαση.

66. Όσον αφορά την τρίτη πρόταση της Διαμεσολαβήτριας, μολονότι η Διαμεσολαβήτρια σημειώνει με ικανοποίηση ότι η Επιτροπή συμφωνεί ότι είναι υψίστης σημασίας να διασφαλιστεί ότι οι έλεγχοι της διενεργούνται με επαρκή συχνότητα και εγκαίρως, επισημαίνει ότι η Επιτροπή δεν σχολίασε την πρότασή της ότι *«εάν η Επιτροπή αποφασίσει να αποσύρει ή να τροποποιήσει μια έγκριση, θα πρέπει να εξετάσει ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν προκειμένου να διασφαλιστεί ότι αυτό θα αντικατοπτριστεί δεόντως σε επίπεδο κρατών μελών χωρίς καθυστέρηση»*.

67. Στα συμπεράσματά της, η Διαμεσολαβήτρια θα ζητήσει από την Επιτροπή να υποβάλει έκθεση η οποία, μεταξύ άλλων, δείχνει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή εφάρμοσε τις προτάσεις της σχετικά με τα μέτρα μετριασμού και τους ελέγχους.

Γενική πρόταση του Διαμεσολαβητή

68. Ο Διαμεσολαβητής υπέβαλε την ακόλουθη γενική πρόταση:

« Η Επιτροπή θα πρέπει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να ενημερώσει τους υπαλλήλους της που δραστηριοποιούνται στον οικείο τομέα σχετικά με τα πορίσματα του Διαμεσολαβητή, προκειμένου να διασφαλίσει ότι αντικατοπτρίζονται στην πρακτική της Επιτροπής. Η Επιτροπή θα πρέπει να επικαιροποιήσει αναλόγως τις εσωτερικές κατευθυντήριες γραμμές της .

69. Η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι θα ενημερώσει τους υπαλλήλους της προφορικά και γραπτώς για τα πορίσματα του Διαμεσολαβητή. Ανέφερε ότι θα δοθούν ειδικές οδηγίες στο προσωπικό *«για να του υπενθυμίστούν οι αρχές που διέπουν την έγκριση των ουσιών,*



συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και της απαίτησης επιβεβαιωτικών πληροφοριών στους κανονισμούς έγκρισης και ανανέωσης των εγκρίσεων ουσιών».

Η αξιολόγηση του Διαμεσολαβητή μετά τη γενική πρόταση

70. Η Διαμεσολαβήτρια χαιρετίζει τη δέσμευση της Επιτροπής να ενημερώνει προφορικά και γραπτώς τους υπαλλήλους της σχετικά με τα πορίσματα του Διαμεσολαβητή και να τους παρέχει συγκεκριμένες οδηγίες. Ως εκ τούτου, θεωρεί ότι η Επιτροπή αποδέχθηκε τη γενική της πρόταση.

Καταληκτικές παρατηρήσεις

Οι καταληκτικές παρατηρήσεις του καταγγέλλοντος

71. Στις καταληκτικές παρατηρήσεις της, η **καταγγέλλουσα** έκρινε ότι η Επιτροπή δεν συμφώνησε με την πρόταση σε διάφορα κρίσιμα σημεία, ότι επαναπροσδιόρισε το κείμενο του Διαμεσολαβητή και ότι παραπλάνησε τον Διαμεσολαβητή. Επιπλέον, δήλωσε ότι θα πρέπει να ζητηθεί από την Επιτροπή να δώσει μια απλή απάντηση « ναι ή όχι» στο ερώτημα αν συμφωνεί με την προτεινόμενη λύση. Εάν η Επιτροπή συμφωνεί πλήρως με τη λύση, πρότείνει στη Διαμεσολαβήτρια να ζητήσει από την Επιτροπή να συντάξει έκθεση εντός δύο ετών από την απόφασή της, η οποία να αποδεικνύει ότι: « I) ο αριθμός των αποφάσεων με επιβεβαιωτικές πληροφορίες έχει μειωθεί σημαντικά σε σύγκριση με την τρέχουσα προσέγγιση, (ii) δημοσιεύεται επίσημη γνώμη της EFSA σχετικά με τα επιβεβαιωτικά στοιχεία, (iii) σε περίπτωση «ζητημάτων που προκαλούν κρίσιμη ανησυχία» (γνώμη της EFSA), δεν θα δοθεί έγκριση, (iv) (ελάχιστα) μέτρα μετριασμού περιλαμβάνονται στις αποφάσεις, v) διενεργούνται ειδικοί έλεγχοι από το ΓΤΚΘ στο επίπεδο της εθνικής εφαρμογής των μέτρων μετριασμού. »

Αξιολόγηση της Διαμεσολαβήτριας

72. Η Διαμεσολαβήτρια θεωρεί ότι, παρόλο που η Επιτροπή έχει αποδεχθεί σε μεγάλο βαθμό τις προτάσεις της, η συμμόρφωσή της με αυτές μπορεί να επαληθευτεί μόνο εάν, όπως πρότείνει ο καταγγέλλων, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στον Διαμεσολαβητή σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει προκειμένου να συμμορφωθεί με τις προτάσεις εντός δύο ετών από την παρούσα απόφαση .

73. Η έκθεση της Επιτροπής θα πρέπει, ειδικότερα, i) να καταδεικνύει ότι η διαδικασία επιβεβαιωτικών δεδομένων χρησιμοποιείται περιοριστικά και αυστηρά σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία· II) να αποδείξει, όσον αφορά τις δραστικές ουσίες από τις δέκα που εξετάστηκαν στην παρούσα υπόθεση σε σχέση με τις οποίες τα επιβεβαιωτικά στοιχεία πρέπει ακόμη να αξιολογηθούν, ότι η Επιτροπή ολοκλήρωσε και επικαιροποίησε αμελλητί την εν λόγω



αξιολόγηση· (III) δείχνουν ότι η Επιτροπή εξέτασε κατά πόσον όλα τα επιβεβαιωτικά δεδομένα θα πρέπει να υπόκεινται συστηματικά σε αξιολόγηση από ομοτίμους της EFSA (και κατά πόσον το *ad hoc* έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με την αξιολόγηση των επιβεβαιωτικών δεδομένων θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως). Σε περίπτωση που η Επιτροπή αποφασίσει ότι οι αξιολογήσεις από ομοτίμους της EFSA σχετικά με τα επιβεβαιωτικά δεδομένα δεν χρειάζεται να είναι συστηματικές, η έκθεση θα πρέπει να αιτιολογεί τη θέση αυτή· IV) να αποδείξει ότι η Επιτροπή επανεξέτασε την προσέγγισή της όσον αφορά τον ορισμό των μέτρων μετριασμού και ότι οι εγκριτικές αποφάσεις της περιλαμβάνουν περαιτέρω απαιτήσεις που αντικατοπτρίζουν τα συμπεράσματα της EFSA· V) να δείξει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή εφάρμοσε την πρόταση της Διαμεσολαβητριας σύμφωνα με την οποία, σε περίπτωση που το ΓΤΚΘ διαπιστώσει μη συμμόρφωση με τους όρους απόφασης έγκρισης δραστικής ουσίας σε ένα κράτος μέλος, ελέγχει χωρίς καθυστέρηση εάν υπάρχει παρόμοια μη συμμόρφωση σε άλλα κράτη μέλη· και vi) δείχνουν τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή εφάρμοσε την πρόταση του Διαμεσολαβητή σύμφωνα με την οποία, εάν η Επιτροπή αποφασίσει να ανακαλέσει ή να τροποποιήσει μια έγκριση, διασφαλίζει ότι αυτό αποτυπώνεται δεόντως σε επίπεδο κράτους μέλους χωρίς καθυστέρηση .

Συμπέρασμα

Βάσει της έρευνας σχετικά με την εν λόγω καταγγελία, ο Διαμεσολαβητής την περατώνει με το ακόλουθο συμπέρασμα:

Η Επιτροπή αποδέχθηκε σε μεγάλο βαθμό τις προτάσεις του Διαμεσολαβητή για λύση όσον αφορά τη διαδικασία επιβεβαιωτικών δεδομένων, την αξιολόγηση των δέκα ουσιών και τα μέτρα μετριασμού και τους ελέγχους. Ωστόσο, η συμμόρφωση της Επιτροπής με τις προτάσεις του Διαμεσολαβητή μπορεί να επαληθευτεί πλήρως μόνον εάν η Επιτροπή υποβάλει έκθεση στον Διαμεσολαβητή σχετικά με τα μέτρα που έχει λάβει προκειμένου να συμμορφωθεί με τις προτάσεις. Δεδομένου ότι η εφαρμογή των συμφωνηθέντων μέτρων απαιτεί αναγκαστικά χρόνο, ο Διαμεσολαβητής ζητεί από την Επιτροπή να της υποβάλει έκθεση που να καλύπτει τα σημεία που απαριθμούνται στην παράγραφο 73 της παρούσας απόφασης εντός δύο ετών από την απόφασή της.

Ο καταγγέλλων και η Επιτροπή θα ενημερωθούν για την απόφαση αυτή.

Έμιλυ Ο' Ράιλι

Στρασβούργο, 18/02/2016

[1] Κανονισμός (ΕΚ) 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2



της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I, ΕΕ 2008, L15, σ. 5.

Η εκ νέου υποβολή αναφέρεται στην υποβολή αίτησης για έγκριση δραστικής ουσίας για την οποία η έγκριση δεν είχε χορηγηθεί προηγουμένως.

[2] Το ισχύον σύστημα βασίζεται στην κατανομή των αρμοδιοτήτων μεταξύ των επιπέδων της ΕΕ και των κρατών μελών. Σύμφωνα με τους σχετικούς κανόνες, η Επιτροπή είναι υπεύθυνη για την έγκριση δραστικών ουσιών και τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την έγκριση των ΦΠΠ που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες.

[3] <http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN> Ευρώπη — 2012 — Συστροφή και κάμψη των κανόνων.pdf

[4] Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230, σ. 40).

Τα σχετικά μέρη του άρθρου 5 έχουν ως εξής:

« 1. Με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, μια δραστική ουσία καταχωρίζεται στο παράρτημα I για αρχική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, εάν αναμένεται ότι τα [ΦΠΠ] που περιέχουν τη δραστική ουσία θα πληρούν τους ακόλουθους όρους:

α) τα κατάλοιπά τους, συνεπεία της εφαρμογής τους σύμφωνα με την ορθή πρακτική φυτοπροστασίας, δεν έχουν βλαβερές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε απaráδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, και τα εν λόγω κατάλοιπα, εφόσον έχουν τοξικολογική ή περιβαλλοντική σημασία, μπορούν να μετρηθούν με μεθόδους γενικής χρήσης·

β) η χρήση τους, λόγω εφαρμογής σύμφωνα με την ορθή φυτοπροστατευτική πρακτική, δεν έχει βλαβερές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή οποιαδήποτε απaráδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iv) και v).

(...)

4. Η καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να υπόκειται σε απαιτήσεις όπως:

— ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας,

— τη φύση και τη μέγιστη περιεκτικότητα ορισμένων προσμείξεων,

— περιορισμοί που προκύπτουν από την αξιολόγηση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 6, λαμβανομένων υπόψη των σχετικών γεωργικών, φυτοϋγειονομικών και περιβαλλοντικών (συμπεριλαμβανομένων των κλιματικών) συνθηκών,



— τύπος παρασκευάσματος,

— τρόπος χρήσης. »

[5] Κανονισμός (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309 σ. 1).

[6] Βλ. υποσημείωση 4 ανωτέρω. Το κρίσιμο τμήμα του άρθρου 4 της οδηγίας 91/414 έχει ως εξής:

« 1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ένα [ΦΠΠ] δεν εγκρίνεται, εκτός εάν:

α) οι δραστικές ουσίες του απαριθμούνται στο παράρτημα I και πληρούνται οι όροι που καθορίζονται σε αυτό και, όσον αφορά τα ακόλουθα στοιχεία β), γ), δ) και ε), σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI, εκτός εάν:

β) αποδεικνύεται, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που προκύπτουν από την αξιολόγηση του φακέλου που προβλέπεται στο παράρτημα III, ότι, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 3, και λαμβανομένων υπόψη όλων των συνήθων συνθηκών υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί, καθώς και των συνεπειών της χρήσης του:

I) είναι επαρκώς αποτελεσματικό·

II) δεν έχει απαράδεκτη επίδραση στα φυτά ή στα φυτικά προϊόντα·

III) δεν προκαλεί περιττή ταλαιπωρία και πόνο στα σπονδυλωτά που πρέπει να ελεγχθούν·

IV) δεν έχει επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων, άμεσα ή έμμεσα (π.χ. μέσω πόσιμου νερού, τροφίμων ή ζωοτροφών) ή στα υπόγεια ύδατα·

V) δεν έχει απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον, λαμβανομένων ιδίως υπόψη των ακόλουθων εκτιμήσεων:

— η τύχη και η κατανομή του στο περιβάλλον, ιδίως η μόλυνση του νερού, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού και των υπόγειων υδάτων,

— ο αντίκτυπός του στα μη στοχευόμενα είδη... »

[7] Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό της καταγγελίας, τα επιχειρήματα των μερών και την έρευνα του Διαμεσολαβητή, ανατρέξτε στο πλήρες κείμενο της πρότασης του Διαμεσολαβητή που διατίθεται στη διεύθυνση:

<http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark>
[Σύνδεσμος]



[8] Βλ. άρθρα 83 και 84 του κανονισμού 1107/2009. Ωστόσο, το άρθρο 80 προβλέπει ορισμένα μεταβατικά μέτρα που συνεπάγονται ότι η οδηγία εξακολούθησε να εφαρμόζεται ακόμη και μετά την ημερομηνία αυτή σε ορισμένες περιπτώσεις.

[9] Κανονισμός (ΕΕ) 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ 2013, L 93, σ. 1).

[10] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 284/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ 2013, L 93, σ. 85).

[11] Το σημείο 2.2 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 ορίζει τα εξής: «*Κατ' αρχήν, μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό εγκρίνεται μόνο όταν υποβάλλεται πλήρους φάκελος.*

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μια δραστική ουσία, αντιφυτοτοξικό ή συνεργιστικό μπορεί να εγκριθεί ακόμη και αν ορισμένες πληροφορίες πρέπει ακόμη να υποβληθούν όταν:

α) οι απαιτήσεις δεδομένων τροποποιήθηκαν ή βελτιώθηκαν μετά την υποβολή του φακέλου· είτε

β) οι πληροφορίες θεωρούνται επιβεβαιωτικές, όπως απαιτείται για την αύξηση της εμπιστοσύνης στην απόφαση.

[12] Το άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού 1107/2009 ορίζει ότι «[στ] ή έγκριση δραστικής ουσίας, οι παράγραφοι 1, 2 και 3 θεωρείται ότι ικανοποιούνται όταν αυτό έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις τουλάχιστον ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ».

[13] Στο συμπέρασμά της του 2014 σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία sulfoxaflor, η EFSA δήλωσε ότι «[ένα] ζήτημα αναφέρεται ως κρίσιμος τομέας ανησυχίας όταν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες διαθέσιμες για τη διενέργεια αξιολόγησης για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού και όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 546/2011 της Επιτροπής, και όταν η αξιολόγηση αυτή **δεν επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, για τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις**, μπορεί να αναμένεται ότι ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία δεν θα έχει καμία επιβλαβή επίδραση στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε απαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.

Ένα ζήτημα αναφέρεται επίσης ως κρίσιμος τομέας ανησυχίας όπου η αξιολόγηση σε



υψηλότερο επίπεδο δεν μπόρεσε να ολοκληρωθεί λόγω έλλειψης πληροφοριών και όταν η αξιολόγηση που διενεργήθηκε σε επίπεδο κατώτερης βαθμίδας **δεν επιτρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι για τουλάχιστον μία από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις** μπορεί να αναμένεται ότι ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική ουσία δεν θα έχει καμία επιβλαβή επίδραση στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια ύδατα ή οποιαδήποτε अपαράδεκτη επίδραση στο περιβάλλον.

Ένα ζήτημα αναφέρεται επίσης ως κρίσιμος τομέας ανησυχίας όπου, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις με τη χρήση εγγράφων καθοδήγησης που είναι διαθέσιμα κατά τη στιγμή της αίτησης, η δραστική ουσία **δεν αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού**» (η έμφαση προστέθηκε από τον καταγγέλλοντα).

[14] Ο καταγγέλλων εξήγησε ότι «οι ροές προϊόντων -παρτίδες- από μονάδες παραγωγής διαφέρουν πάντα ως προς την ποιότητα, όπως το ποσοστό της δραστικής ουσίας του φυτοφαρμάκου, το επίπεδο των προσμείξεων, ο αριθμός και το επίπεδο των μεταβολιτών κ.λπ. Ως εκ τούτου, είναι ζωτικής σημασίας για την αξιολόγηση της τοξικότητας του φυτοφαρμάκου η ποιότητα των φυτοφαρμάκων που ψεκάζονται στα χωράφια να είναι η ίδια με την ποιότητα των φυτοφαρμάκων που δοκιμάστηκαν σε δοκιμές σε ζώα.»

[15] Βλ. υποσημείωση 13 ανωτέρω.

[16] Hymexazol, metosulam και oryzalin.

[17] Bromuconazole και myclobutanil.

[18] Κουίνμερακ.

[19] Haloxyfor-p.

[20] Πυριδαμπεν, ναπροπαμίδιο και μαλαθείο.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Σύνδεσμος], σ. 5 και 6.

[22] Η Επιτροπή αναγνώρισε ότι τα συμπεράσματα της EFSA δεν έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα.

[23] Η φράση αυτή εμφανίζεται και στις δέκα οδηγίες αδειοδότησης που συζητήθηκαν από τα μέρη.

[24] Βλ., για παράδειγμα, την οδηγία 2010/92/ΕΕ της Επιτροπής για τη βρωμουκοναζόλη, την οδηγία 2011/2/ΕΕ της Επιτροπής για την ουσία myclobutanil ή την οδηγία 2011/5/ΕΕ της Επιτροπής για την ουσία hymexazol.



[25] Γαλλία 2012, Γερμανία 2012, Ιταλία 2012, Λετονία 2012, Τσεχική Δημοκρατία 2013, Ισπανία 2013, Ηνωμένο Βασίλειο 2013, Ρουμανία 2014, Σλοβακία 2014, Σουηδία 2014.

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

[26] Η ομάδα ελέγχου διαπίστωσε ότι ένα ΦΠΠ είχε εγκριθεί στη Ρουμανία για τέσσερις χρήσεις που δεν συμμορφώνονταν με την οδηγία για την έγκριση της σχετικής δραστηρικής ουσίας (σελίδα 6 της έκθεσης ελέγχου του 2014). Από τους ελέγχους προέκυψε επίσης ότι τα ΦΠΠ που περιέχουν την ίδια δραστηρική ουσία για τα οποία έπρεπε να ανακληθούν οι άδειες της Επιτροπής τον Απρίλιο του 2013 εξακολούθησαν να εγκρίνονται στην αγορά της Τσεχικής Δημοκρατίας και της Ρουμανίας (σελίδα 7 της έκθεσης ελέγχου του 2013 για την Τσεχική Δημοκρατία και σελίδα 7 της έκθεσης ελέγχου του 2014 για τη Ρουμανία).

[27] Βλ. υποσημείωση 21 ανωτέρω.

[28] Κανονισμός (ΕΚ) 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ 2002, L 31, σ. 1).