

*Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvata nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o jezičnoj politici i prevođenju [Poveznica].*

## **Odluka u zajedničkim predmetima 1570/2018/JF-JN i 1973/2018/JF-JN o načinu na koji Europska komisija odobrava tvari koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja (pesticidi)**

Odluka

**Slučaj 1570/2018/JF - Otvoren 08/03/2019 - Odluka donesena 30/11/2020 - Predmetna institucija** Europska komisija ( Nisu opravdani daljnji upiti ) |

**Slučaj 1973/2018/JF - Otvoren 08/03/2019 - Odluka donesena 30/11/2020 - Predmetna institucija** Europska komisija ( Nisu opravdani daljnji upiti ) |

Ova se istraga odnosila na to kako Europska komisija odobrava „aktivne tvari“ koje se upotrebljavaju u pesticidima. Ombudsmanica je posebno razmotrila praksu Komisije u odobravanju aktivnih tvari za koje je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), tijelo EU-a zaduženo za znanstvenu procjenu sigurnosti, izjavila da je utvrdila kritična područja koja izazivaju zabrinutost ili da nije utvrdila sigurnost primjene. Ombudsmanica je također preispitala praksu Komisije o odobravanju tvari za koje su potrebni dodatni podatci kojima se potvrđuje njihova sigurnost.

Ombudsmanica je detaljno objasnila Komisiji zašto smatra da njezina sadašnja praksa izaziva zabrinutost. Iako je Komisija smatrala da su njezine prakse u skladu s primjenjivim pravnim odredbama, navela je promjene i poboljšanja koja je provela kako bi rješila navedena pitanja. Konkretno, obavijestila je ombudsmanicu o nekoliko mjera kojima bi se trebao poboljšati postupak odobravanja i povećati njegova transparentnost.

Ombudsmanica sada zatvara ovu istragu i upućuje Komisiji tri prijedloga kako bi osigurala da Komisija odobrava tvari samo na temelju uporaba za koje je EFSA potvrdila da su sigurne, da je postupak odobrenja u potpunosti transparentan i da je njezina primjena postupka u vezi s potvrđnim podatcima dodatno ograničena. Imajući na umu obvezu Komisije u mandatu Von der Leyen da poduzme mjere za smanjenje ukupne uporabe kemijskih pesticida i rizika od njih za



50 % do 2030., ombudsmanica očekuje da će Komisija na zadovoljavajući način slijediti njezine prijedloge.

## Kontekst pritužbe

- 1.** „Sredstva za zaštitu bilja“ su pesticidi koji se upotrebljavaju za zaštitu usjeva ili drugih „korisnih biljaka“. Pesticidi sadržavaju barem jednu „aktivnu tvar“ [1] , koja djeluje protiv štetnih organizama.
- 2.** U skladu s primjenjivim zakonima EU-a, posebno Uredbom o pesticidima [2] , prije nego što se aktivna tvar može upotrijebiti u pesticidu, ona mora biti odobrena na razini EU-a. Proizvođač nove aktivne tvari (podnositelj zahtjeva) prvo mora podnijeti zahtjev nadležnom tijelu u državi članici EU-a (država članica izvjestiteljica). [3] Država članica izvjestiteljica provjerava zahtjev i, ako je prihvatljiv, podnosi „nacrt izvješća o procjeni“ Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA). EFSA preispituje procjenu u suradnji sa svim državama članicama i podnosi izvješće u kojem iznosi svoje zaključke Europskoj komisiji. [4] Komisija zatim, na temelju mišljenja predstavnika država članica [5] , odlučuje hoće li i pod kojim uvjetima odobriti tvar.
- 3.** Podnositelj pritužbe krovna je organizacija nevladinih organizacija koja radi na smanjenju negativnih učinaka pesticida [6] .
- 4. Podnositelj pritužbe uputio je** 2013. Ombudsmanu niz razloga za zabrinutost zbog uloge Komisije u odobravanju aktivnih tvari koje se upotrebljavaju u pesticidima. Konkretno, podnositelj pritužbe tvrdio je da su prakse Komisije u pogledu odobravanja aktivnih tvari u EU-u u nekim slučajevima nesigurne i/ili nisu u skladu s relevantnim zakonodavstvom. Podnositelj pritužbe izrazio je zabrinutost i u pogledu prakse kojom Komisija odobrava aktivne tvari, ali dopušta podnositelju zahtjeva da određene podatke dostavi tek u kasnijoj fazi („potvrđni podaci“). Kako bi bili primjenjivi, takvi podaci trebali bi predstavljati nova znanstvena ili tehnička saznanja.
- 5.** Ombudsmanica je istražila to pitanje i, nakon što je utvrdila određena pitanja u vezi s postupcima, izradila prijedlog rješenja, koji je Komisija prihvatile 2015. [7] U veljači 2016. ombudsmanica je od Komisije zatražila da u roku od dvije godine podnese izvješće u kojem se detaljno opisuje kako je provela mjere koje je iznijela.
- 6. Komisija** je u veljači 2018. obavijestila Ombudsmana o mjerama koje je poduzela.
- 7.** U rujnu 2018. podnositelj pritužbe obratio se Ombudsmanu kako bi izrazio zabrinutost u vezi s načinom na koji je Komisija provela nalaze Ombudsmana [8] .
- 8. Podnositelj pritužbe** zasebno se obratio Ombudsmanu kako bi izrazio zabrinutost zbog



činjenice da je Komisija odobrila nekoliko tvari iako je EFSA utvrdila „*kritična područja koja izazivaju zabrinutost*“ s tvarima. [9]

## Istraga

**9.** Ombudsmanica je pokrenula zajedničku istragu o tim dvjema pritužbama. Istraga je bila usmjerena na: (i) odobrenje Komisije za aktivne tvari za koje je EFSA utvrdila područja koja izazivaju zabrinutost ili nema sigurne uporabe; i ii. način na koji Komisija primjenjuje postupak kojim odobrava aktivnu tvar, ali zahtijeva dodatne podatke kako bi potvrđila njezinu sigurnost („postupak potvrđnih podataka“).

**10.** Tijekom istrage istražni tim Ombudsmana sastao se s Komisijom i pregledao spise Komisije u pogledu pet aktivnih tvari [10] koje je odobrila Komisija, ali za koje je u izvješću EFSA-e navedeno da se ne može utvrditi sigurna uporaba [11] ili da postoji kritično područje koje izaziva zabrinutost [12].

**11.** Nakon sastanka i inspekcije ombudsmanica je od EFSA-e zatražila informacije koje je smatrala potrebnima za istragu. Podnositelj pritužbe iznio je primjedbe na izvješće Ombudsmana o sastanku i inspekciji, kao i na dodatne informacije koje je dostavila EFSA. Nakon toga ombudsmanica je objavila svoje preliminarne nalaze o pritužbi i pozvala Komisiju da odgovori. Ombudsmanica je u svojem pismu predsjedniku Komisije istaknula najavu Komisije da će poduzeti mjere za smanjenje ukupne upotrebe kemijskih pesticida i rizika od njih za 50 % do 2030. [13]

**12.** Podnositelj pritužbe iznio je primjedbe na preliminarne nalaze Ombudsmana i, nakon što je Komisija odgovorila na te nalaze, i na odgovor Komisije.

### **Odobrenje aktivnih tvari za koje je EFSA utvrdila kritična područja koja izazivaju zabrinutost ili nisu sigurna uporaba**

## Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

**13.** Podnositelj pritužbe tvrdio je da je Komisija pogrešno odobrila aktivne tvari za koje EFSA utvrđuje „*kritična zabrinjavajuća područja*“ jer to u biti znači da nisu potvrđene kao sigurne i da ih ne bi trebalo odobriti.

**14. Komisija** je pak navela da bi EFSA-ina izvješća mogla stvoriti dojam da je aktivna tvar općenito nesigurna, iako je moguće utvrditi određene sigurne uporabe.

**15. Komisija** je objasnila da pesticide koji sadržavaju odobrene aktivne tvari odobravaju nadležna tijela država članica na nacionalnoj razini ako se uzimaju u obzir posebni poljoprivredni i okolišni uvjeti. Pesticidi koji sadržavaju određenu aktivnu tvar mogu biti sigurni za posebne primjene u određenim državama članicama. Međutim, zaključak EFSA-e o toj



aktivnoj tvari možda nije dovoljno detaljan kako bi obuhvatio sve moguće uporabe i stoga ne može upućivati na to da je tijekom znanstvenog ispitivanja utvrđena sigurna uporaba. Prema Komisiji, EFSA je promijenila način na koji njezina izvješća predstavljaju svoje zaključke iz 2018. kako bi riješila taj problem.

**16.** Ako Komisija smatra da je u najmanje jednoj državi članici utvrđena barem jedna sigurna uporaba, odobrava aktivnu tvar u skladu s Uredbom o pesticidima [14]. U svojim „izvješćima o preispitivanju“ Komisija objašnjava zašto je odobrila određenu aktivnu tvar, uzimajući u obzir nalaze i zaključke EFSA-e [15].

**17.** EFSA je izjavila da to pitanje smatra „*kritičnim zabrinjavajućim područjem*“ ako se, uzimajući u obzir trenutačna znanstvena i tehnička saznanja u trenutku podnošenja zahtjeva, **ne očekuje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje** predviđena Uredbom o pesticidima [16]. EFSA utvrđuje *kritično područje koje izaziva zabrinutost* ako i. postoji dovoljno informacija za provedbu procjene reprezentativnih uporaba; može se očekivati da pesticid koji sadrži aktivnu tvar ima štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode, ili neprihvatljiv učinak na okoliš; i iii. zabrinutost se primjenjuje na sve reprezentativne uporabe koje je navelo društvo koje je podnijelo zahtjev za odobrenje (podnositelj zahtjeva) [17]

**18.** EFSA je izjavila da ne ocjenjuje sve moguće scenarije u kojima se pesticidi mogu upotrebljavati. Određeni pesticidi koji sadržavaju određenu aktivnu tvar mogu biti sigurni za posebne primjene u nekim državama članicama, čak i ako EFSA nije ocijenila tu uporabu. EFSA nastoji ići korak dalje u utvrđivanju mogućih sigurnih uporaba i scenarija u određenim uvjetima uporabe.

**19. Europska agencija za sigurnost hrane** (EFSA) priopćila je da su se njezina izvješća s vremenom mijenjala. Do listopada 2018. EFSA je u sažetoj tablici svojih izvješća upotrebljavala zasebnu boju (sivu) za uporabe koje se nisu mogle identificirati kao sigurne tijekom reprezentativnih uporaba koje je naveo podnositelj zahtjeva u EU-u. To je bio slučaj s izvješćima koja je Ombudsman pregledao u kontekstu ove istrage. Konkretno, EFSA je navela da Komisija nije zatražila pojašnjenja u pogledu triju aktivnih tvari uključenih u istragu [18].

**20.** Od listopada 2018. EFSA više ne označava stupce u svojim tablicama sivom bojom. Shvatio je da je prethodna praksa mogla stvoriti dojam da je zaključila da je uporaba djelatne tvari nesigurna. Moguće je da bi uporabe navedene u ovom stupcu mogle biti sigurne uz odgovarajuća ograničenja ili mjere ublažavanja. Međutim, u trenutku znanstvene procjene EFSA-e ta ograničenja ili mjere nisu bili navedeni u zahtjevu.

**21.** U ožujku 2019. EFSA je objavila smjernice za podnošenje spisa i izvješća o procjeni s uputama za podnositelje zahtjeva i tijela država članica. Smjernicama se podnositelje zahtjeva nastoji potaknuti da jasno navedu sve predviđene namjene i u svoje zahtjeve uključe mogućnosti smanjenja rizika u ranoj fazi. Osim toga, EFSA pruža povratne informacije Komisiji tijekom faze donošenja odluka u slučaju da su potrebna dodatna pojašnjenja u pogledu zabrinutosti utvrđenih u njezinim zaključcima.



**22.** Naposljeku, EFSA je izjavila da planira promijeniti način na koji njezina izvješća predstavljaju praznine u podacima i pojasniti što takvi podaci koji nedostaju podrazumijevaju za svoje zaključke o sigurnoj uporabi i kritičnim područjima koja izazivaju zabrinutost. Time će EFSA-ina izvješća biti jasnija.

**23.** U svojim primjedbama podnositelj pritužbe tvrdio je da EFSA djeluje samo na temelju informacija koje je primila od podnositelja zahtjeva, u skladu s Uredbom o pesticidima. Ako EFSA zaključi da postoji *kritično područje koje izaziva zabrinutost*, to znači, prema mišljenju podnositelja pritužbe, da na temelju tih informacija nije utvrđena sigurna uporaba i da tvar ne bi trebala biti odobrena.

**24.** Podnositelj pritužbe složio se da pesticidi koji sadržavaju određenu aktivnu tvar mogu biti sigurni za posebne uporabe u nekim državama članicama. Međutim, za aktivne tvari obuhvaćene istragom Ombudsmana nije bilo dostupnih podataka koji bi to dokazali. Da je EFSA imala te podatke, upotrijebila bi ih u svojim zaključcima. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je Komisija zanemarila *kritična problematična područja* koja je istaknula EFSA i da nije uključila mjere ublažavanja u svoje odluke o odobrenju. To je kršenje Uredbe o pesticidima. [19]

**25.** Podnositelj pritužbe tvrdio je da Komisija redovito odobrava aktivne tvari za koje je EFSA utvrdila kritična područja koja izazivaju zabrinutost.

## Preliminarna procjena Ombudsmana

**26.** **Ombudsmanica je u** svojim preliminarnim nalazima [20] istaknula da nije njezina uloga dovoditi u pitanje osnovanost znanstvenih procjena koje su provele specijalizirane agencije, kao što su EFSA ili relevantna nacionalna tijela. Ta istražka stoga nije obuhvaćala materijalne znanstvene ocjene o kojima je riječ u ovom predmetu. Međutim, uključeni građani trebali bi moći preispitati odluke o odobrenju tvari koje se upotrebljavaju u pesticidima i biti sigurni da su u skladu s primjenjivim zakonodavstvom. Uredbom o pesticidima Komisija se ovlašćuje za odobravanje aktivnih tvari samo ako se ne očekuje da će one imati štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš.

**27.** Nakon što je pažljivo razmotrio to pitanje, ombudsmanica je izrazila dvije zabrinutosti.

**28.** Kao prvo, Ombudsman je bio zabrinut zbog toga što je Komisija odobrila tvari na temelju uporaba koje EFSA nije ocijenila.

**29.** Ombudsmanica je smatrala da, ako je EFSA utvrdila kritična problematična područja ili nije utvrdila sigurnu uporabu, čini se razumnim da Komisija, kako bi pravilno primijenila načelo predostrožnosti, od EFSA-e zatraži pojašnjenja prije odobrenja predmetne aktivne tvari.

**Potvrda EFSA-e da Komisija nije od nje zatražila pojašnjenja u pogledu nepostojanja određenih podataka o tri aktivne tvari [21] ispitanih tijekom tog ispitivanja bila je osobito problematična s obzirom na to da je uloga EFSA-e da provede znanstvenu ocjenu.**



**30.** Ombudsmanica je smatrala da EFSA, s obzirom na to da nije primila sve relevantne podatke, nije procijenila uporabe za koje je Komisija u konačnici odobrila aktivne tvari. EFSA je trebala moći zauzeti stajalište o svim uporabama koje su iznijeli tužitelji i koje je Komisija razmotrla, s obzirom na to da je uloga EFSA-e da ocijeni rizike povezane s uporabama tvari.

**31.** Ombudsmanica je izrazila mišljenje da je Komisija trebala zatražiti od EFSA-e da dovrši „dosjee“ (što je Ombudsmanica shvaćala kao praksu u novim predmetima). Komisija bi potom svoju odluku o odobrenju tvari i uvjete povezane s njezinom uporabom trebala temeljiti na toj procjeni. **Ta je istraga upućivala na to da ju je Komisija, kao upravitelj rizika, preuzeila kako bi popunila praznine koje EFSA nije mogla procijeniti.**

**32.** Drugo, ombudsmanica je izrazila zabrinutost zbog nedostatka transparentnosti postupanja Komisije.

**33.** Ombudsmanica je smatrala da **za tvari koje su predmet ove istrage relevantni dio izvješća Komisije o preispitivanju ne objašnjava jasno zašto je Komisija odobrila predmetne tvari unatoč zaključcima EFSA-e. Ako se to ne učini, moglo bi se stvoriti percepcija javnosti da Komisija odobrava tvari s neprihvativim učincima na okoliš.**

**34.** Ombudsmanica je naglasila da, kao tijelo odgovorno za odobravanje aktivne tvari, Komisija mora osigurati da su njezine odluke jasne i uvjerljive. Konkretno, ako EFSA smatra da se od aktivne tvari ne očekuje da ispunjava mjerila za odobravanje predviđena Uredbom o pesticidima, a Komisija ga naknadno odobri, na Komisiji je da otkloni sve sumnje. To podrazumijeva jasnije objašnjenje osnove na temelju koje je donijela svoju odluku, gdje je to moguće, izbjegavajući pretjerano složen i tehnički jezik. Ako se pokaže neizbjegljivim uključivanje složenog i tehničkog jezika u službenu odluku, Komisija bi trebala osigurati da također objavi objašnjenje svoje odluke na jasnom jeziku koji je lako razumljiv javnosti. Samo na taj način postupak odobravanja može se provoditi potpuno transparentno i podliježe učinkovitom javnom nadzoru.

## Odgovor Komisije na preliminarne nalaze

**35.** U svojem odgovoru na preliminarne nalaze Europskog ombudsmana [22] Komisija je navela da, ako zaključci EFSA-e ne omogućuju utvrđivanje bilo kakve sigurne uporabe u barem jednoj državi članici, Komisija odbija odobriti predmetnu aktivnu tvar. Komisija od EFSA-e traži pojašnjenja u slučajevima u kojima su njezini zaključci dvomisleni ili nemaju potrebne pojedinosti. Njome se uvode i određeni uvjeti ili ograničenja za odobrenje aktivne tvari kako bi se otklonili razlozi za zabrinutost ili nedostaci koje je utvrdila EFSA [23]. Novim formatom zaključaka EFSA-e trebala bi se smanjiti potreba za traženjem dodatnih pojašnjenja tijekom vremena.

**36.** Kad je riječ o trima aktivnim tvarima koje su predmet ove istrage, Komisija je navela da nije zatražila od EFSA-e dodatna pojašnjenja jer su dostupne informacije, odnosno iz zaključaka



EFSA-e i pratećih dokumenata, bile dovoljno jasne. Komisija i države članice, odnosno osobe koje upravljaju rizikom, složile su se da se zabrinutost EFSA-e ne primjenjuje na sve uporabe tih aktivnih tvari i da ih se može dodatno ispitati na nacionalnoj razini tijekom evaluacije zahtjeva za odobrenje pesticida. Objašnjenja o tome zašto problemi koje je utvrdila EFSA nisu spriječila odobravanje aktivnih tvari uvrštena su u relevantna izvješća Komisije o preispitivanju i njezine naknadne uredbe kojima se odobravaju aktivne tvari i utvrđuju uvjeti koje države članice moraju uzeti u obzir pri odlučivanju o odobrenju pesticida.

**37.** Kad je riječ o transparentnosti, Komisija se složila da bi priopćavanje razloga na kojima se temelje njezine odluke trebalo biti jasno i razumljivo građanima u najvećoj mogućoj mjeri. Potvrdila je da su izvješća o preispitivanju za dvije tvari preispitane u ovoj istrazi sastavljena na način koji bi osobama koje nisu stručnjaci mogli biti teško razumjeti. Navela je da je već poduzela napore i predana dalnjem poboljšanju čitljivosti izvješća o preispitivanju te da pokušava postići ravnotežu između pružanja sažetih informacija javnosti o svim ključnim elementima na kojima temelji svoje odluke, izbjegavajući pritom previše tehničkih detalja. Konkretno, Komisija nastoji na transparentan način opravdati potrebu za uvođenjem uvjeta ili nužnih mjera za smanjenje rizika kako bi se osigurala sigurna uporaba pesticida koji sadržava predmetnu aktivnu tvar. Osim toga, kako bi bila transparentna prema građanima, Komisija na svojim internetskim stranicama pruža posebne informacije, sastavljene na jasnom i sažetom jeziku, o određenim tvarima od posebnog javnog interesa (kao što su neonikotinoidi ili glifosat). [24]

**38. Podnositelj pritužbe u svojim je primjedbama zauzeo stajalište da je zaključak koji je Komisija donijela u svojim izvješćima o preispitivanju (da se problemi koje je utvrdila EFSA nije primjenjivao na sve uporabe aktivne tvari) bio puka nagađanja jer nije bilo dostupnih dokaza na temelju kojih bi se moglo zaključiti da postoji sigurna uporaba. Komisija nije primijenila uredbe o pesticidima te je to učinila kako bi „ugodila nekim državama članicama koje inzistiraju na tome da se pesticid stavi na raspolaganje svojim poljoprivrednicima”.**

## Završna ocjena Europskog ombudsmana

**39.** Ombudsmanica ponavlja svoje preliminarne nalaze da se i. u skladu s Uredbom o pesticidima može smatrati da pesticidi koji sadržavaju aktivnu tvar imaju barem jednu sigurnu uporabu bez štetnih učinaka samo „na temelju dostavljene dokumentacije” [25] ; i ii. EFSA-ino neovisno preispitivanje nacrta izvješća o ocjeni koje je podnijela država članica izvjestiteljica provodi se na temelju zahtjeva koji država članica izvjestiteljica smatra potpunim [26].

**40.** Kada EFSA utvrdi kritično problematično područje i/ili zaključi da nije moguće utvrditi sigurnu uporabu, taj se zaključak donosi na temelju informacija koje su joj stavljene na raspolaganje u zahtjevu i u nacrtu izvješća o ocjeni države članice izvjestiteljice. Iako aktivna tvar uključena u određene pesticide može biti sigurna ako se upotrebljava pod određenim uvjetima u određenim državama članicama, EFSA ne može zaključiti da su identificirane uporabe sigurne ako se to ne dokaže zahtjevom i/ili nacrtom izvješća o ocjeni države članice izvjestiteljice.



**41.** Ombudsmanica stoga shvaća da EFSA, s obzirom na to da nije raspolagala podacima, nije procijenila uporabe za koje su u ovom predmetu u konačnici odobrene aktivne tvari. Međutim, EFSA je trebala moći zauzeti stajalište o svim uporabama koje je Komisija razmotrila, s obzirom na to da je uloga EFSA-e da ocijeni rizike povezane s uporabama aktivnih tvari u okviru upravnog postupka koji je doveo do odobrenja tih tvari.

**42.** U takvim okolnostima i s obzirom na to da izvješća EFSA-e o tvarima koje se preispisuju ne otkrivaju jasnu osnovu za utvrđenje Komisije da su doista sigurne, Ombudsman razumije zabrinutost podnositelja pritužbe u pogledu tih aktivnih tvari.

**43.** Iako se očekuje da će se novim formatom zaključaka EFSA-e znatno poboljšati izvješća EFSA-e i smanjiti potreba za pojašnjnjima, Ombudsman ustraje u tome da bi, ako EFSA utvrdi kritična problematična područja ili ne utvrdi sigurnu uporabu, Komisija trebala zatražiti pojašnjenja od EFSA-e prije odobravanja predmetne aktivne tvari, u skladu s načelom predostrožnosti. U nastavku će dati odgovarajući prijedlog za poboljšanje.

**44.** Ombudsmanica ponavlja da je provedba znanstvenih procjena uloga EFSA-e. Iako se uredbama o odobrenju koje je donijela Komisija moraju uzeti u obzir drugi čimbenici koji su legitimni za predmet koji se razmatra, [27] , uključujući društvene, gospodarske, tradicionalne, etičke i okolišne čimbenike te izvedivost kontrole, one moraju imati čvrstu znanstvenu osnovu u nalazima EFSA-e. [28] Kao pitanje dobre uprave, Komisija bi trebala objaviti i predstaviti osnovu za svoje zaključke na način koji građanima Unije omogućuje da ih nadziru, kako bi provjerila na koji se način drugi čimbenici koje Komisija može smatrati legitimnima za predmetno pitanje odnose na znanstvenu procjenu rizika koju provodi EFSA.

**45.** Kad je riječ, općenitije, o transparentnosti postupka odobravanja, ombudsmanica prima na znanje predanost Komisije poboljšanju suradnje s EFSA-om, izbjegavanju upotrebe previše složenog tehničkog jezika i poboljšanju opće čitljivosti njezinih izvješća o preispitivanju. Informacije koje je Komisija već stavila na raspolaganje u pogledu tvari koje su privukle znatan javni interes, kao što je glifosat, dobra su polazna točka kako bi se uključenim građanima omogućilo da prate postupak odobravanja i pitanja koja izazivaju zabrinutost.

**46.** Trebalo bi uložiti dodatne napore u vezi s izvješćima o preispitivanju slučajeva, kao što su oni koji su preispitani u okviru ove istrage, u kojima javnost može imati dojam da Komisija odobrava tvari za koje EFSA smatra da su nesigurne. Ombudsman će u nastavku iznijeti drugi prijedlog za poboljšanje u tom pogledu.

## Primjena postupka potvrđnih podataka

### Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

**47.** Podnositelj pritužbe tvrdio je da Komisija nije učinkovito provedla prijedlog Ombudsmana za



rješenje iz 2015. te da se i dalje prekomjerno koristi postupkom potvrđnih podataka. Tvrđio je da od 2015. nije došlo do znatnog smanjenja broja odobrenih aktivnih tvari pod uvjetom da podnositelj zahtjeva dostavi dodatne podatke kako bi potvrdio da se one mogu sigurno upotrebljavati. Podnositelj pritužbe tvrdio je da raširena primjena postupka potvrđnih podataka nije u skladu s Uredbom o pesticidima.

**48. Komisija** je objasnila da za neke tvari [29] odobrene postupkom potvrđnih podataka dodatni podaci predstavljaju „*novo tehničko znanje*”, „*potvrđne prirode*” u smislu Uredbe o pesticidima [30]. Komisija određuje kratka vremenska ograničenja za tu vrstu informacija koje treba dostaviti i, kao rezultat toga, zaprimaju se potvrđni podaci prije nego što države članice odobre pesticide koji sadržavaju aktivnu tvar. Države članice odobravaju takve pesticide tek nakon što prođe najmanje godinu dana nakon što je Komisija odobrila aktivnu tvar.

**49.** Za druge tvari odobrene postupkom potvrđnih podataka dodatni podaci dobiveni su iz „*novih znanstvenih spoznaja*” u smislu Uredbe o pesticidima. Komisija se pozvala na tri tvari obuhvaćene istragom Ombudsmana [31] za koje zahtjevi nisu sadržavali odgovarajuće podatke o učinku postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama. Komisija je tvrdila da tužitelji nisu mogli dostaviti potrebne podatke u svojim zahtjevima jer EFSA nije izdala smjernice o tome koji su podaci prihvatljivi za procjenu učinka postupaka pročišćavanja vode. Neki su podnositelji zahtjeva pokušali uključiti takve podatke, ali ih EFSA nije prihvatile.

**50.** Prema Komisijinu mišljenju, EFSA još uvijek nije dostavila predmetne smjernice. Komisija je stoga odobrila predmetne tvari uz pretpostavku da će se potvrđni podaci dostaviti i ocijeniti nakon što EFSA izda smjernice (za koje bi EFSA mogla izraditi dvije godine).

**51.** EFSA je objasnila da, kako bi bio odobren, pesticid ne bi trebao imati neposredne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja. [32] Podnositelji zahtjeva moraju dostaviti podatke kojima se to dokazuje. EFSA procjenjuje podatke i može utvrditi nedostatke u podacima ili neriješene probleme. Ako je primjenjivo, EFSA skreće pozornost na zabrinutost u pogledu mogućih učinaka postupaka pročišćavanja vode na podzemne ili površinske vode koje se upotrebljavaju za pitku vodu.

**52.** EFSA je potvrdila da podnositeljima zahtjeva još nisu dostupne smjernice o tome kako bi trebali riješiti to pitanje, ali je tvrdila da podnositelji zahtjeva mogu dostaviti podatke na temelju već dostupnih informacija, kao što su stručno ocijenjena istraživanja. Ako EFSA zatraži dodatne informacije, u njoj se navodi kako podnositelji zahtjeva mogu ispuniti zahtjev. Međutim, EFSA je napomenula da neki podnositelji zahtjeva nisu mogli dostaviti potrebne podatke prije nego što je dovršila svoju ocjenu.

**53.** Za tvari koje su odobrene u nedostatku podataka koji potvrđuju da nemaju štetne učinke na vodu, Komisija i tijela država članica, kao upravitelji rizikom, trebali bi osigurati postojanje dostačnih mjera kako bi se osiguralo da se tvari ne ispuštaju u okoliš u neodgovarajućim uvjetima.



**54.** U svojim primjedbama podnositelj pritužbe tvrdio je da podnositelji zahtjeva moraju dostaviti sve relevantne informacije u svojim zahtjevima [33] Ako podnositelj zahtjeva to ne učini, država članica izvjestiteljica trebala bi zahtjev proglašiti nedopuštenim i prekinuti postupak. Komisija podnositeljima zahtjeva ne bi trebala dati „*drugu priliku*“ da dostave važne informacije koje nedostaju nakon što odobri aktivnu tvar. Međutim, Komisija redovito primjenjuje taj postupak.

**55.** Podnositelj pritužbe smatra da se dodatni podaci u predmetnim predmetima ne mogu smatrati istinski „*novim tehničkim znanjem*“.

**56.** Podnositelj pritužbe nadalje je tvrdio da su podnositelji zahtjeva trebali moći dostaviti istraživanja, uključujući potrebne podatke o učincima na vodu, čak i ako EFSA nije objavila posebne smjernice o tome. Stoga je tvrdio da je odlukom Komisije o primjeni postupka potvrđnih podataka u takvim slučajevima prekršena Uredba o pesticidima. [34]

## Preliminarna procjena Ombudsmana

**57.** U svojim preliminarnim nalazima [35] Ombudsmanica je ponovila svoje stajalište da bi Komisija trebala primjenjivati postupak potvrđnih podataka s posebnim oprezom i suzdržanošću. [36] To je tako jer sve moguće pogreške u procjeni Komisije zbog nedostatnih podataka mogu uzrokovati ozbiljnu, moguću nepovratnu štetu zdravlju ljudi ili životinja ili okolišu. Stoga bi se Komisija pri primjeni tog postupka trebala voditi „načelom predostrožnosti“.

**58.** Ombudsmanica je istaknula činjenicu da izvješće koje je Komisija sastavila nakon prethodne istrage Europskog ombudsmana pokazuje da je u dva od deset slučajeva koji su predmet preispitivanja procjena potvrđnih podataka dovela do izmjena uvjeta za odobrenje.

**59.** Ombudsmanica je smatrala da njezina uloga nije procijeniti jesu li informacije zatražene u okviru postupka potvrđnih podataka posljedica onoga što se doista može smatrati *novim znanstvenim i/ili tehničkim znanjem*. Istodobno je jasno da Komisija i dalje redovito primjenjuje postupak potvrđnih podataka.

**60.** Ombudsmanica je nadalje napomenula da Komisija priznaje da za aktivne tvari odobrene u okviru tog postupka od 2015. još nisu dostavljeni potvrđni podaci o učincima postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama jer još ne postoje potrebne smjernice. Ombudsmanica je utvrdila da su predmetne aktivne tvari odobrene od 2015.; još uvijek nema naznaka da su smjernice dovršene; i, čak i kada se dovrši, znatno će vrijeme proći prije nego što podnositelj zahtjeva bude u mogućnosti dostaviti podatke koji se zahtijevaju u skladu s ovim smjernicama. Za procjenu podataka i poduzimanje dalnjih mjera Komisije bit će potrebno dodatno vrijeme.

**61.** Iako je EFSA u biti tvrdila da bi podnositelji zahtjeva trebali moći dostaviti takve podatke bez smjernica, Komisija se nije složila. Stoga je vjerojatno da će Komisija nastaviti odobravati tvari postupkom potvrđnih podataka ako podnositelji zahtjeva ne dostave informacije o učincima na vodu. Stoga je Ombudsmanica zauzela stajalište da bi Komisija trebala primjenjivati poseban



oprez i suzdržanost pri primjeni postupka potvrđnih podataka kako bi odobrila tvari koje nedostaju te važne informacije.

## Odgovor Komisije na preliminarne nalaze

**62.** U svojem odgovoru na preliminarne nalaze Europskog ombudsmana [37] Komisija je navela da primjenjuje postupak potvrđnih podataka u skladu s primjenjivim pravilima [38].

**63. Komisija** je naglasila da se primjenjivim pravilima zahtijeva da se procjene za odobrenje aktivnih tvari provode s obzirom na trenutačna znanstvena i tehnička saznanja koristeći se smjernicama dostupnima u trenutku podnošenja zahtjeva. [39] Činjenica da EFSA nije bila zadovoljna podacima podnositelja zahtjeva u 80 od 112 slučajeva pokazuje da je potreban dokument sa smjernicama.

**64. Komisija** je u listopadu 2019. službeno ovlastila EFSA-u i Europsku agenciju za kemikalije (ECHA) da u roku od dvije godine izrade smjernice o utjecaju postupaka pročišćavanja vode na ostatke aktivnih tvari ili njihovih metabolita u vodi zahvaćenoj za proizvodnju vode za piće. Od dviju agencija zatraženo je da izrade zajedničke smjernice jer je to pitanje relevantno i za procjenu biocidnih aktivnih tvari.

**65. Komisija** je potvrdila da je moguće stvaranje štetnih ostataka u vodi za piće važno pitanje koje se mora riješiti za aktivne tvari. Osim utvrđivanja zahtjeva za dostavljanje potvrđnih podataka o tom aspektu, postoje i druge mjere koje se primjenjuju kako bi se smanjilo onečišćenje vodnih tijela aktivnim tvarima i njihovim metabolitima.

**66.** U svojim primjedbama podnositelj pritužbe naglasio je da, osim pročišćavanja vode, postoje stotine drugih primjera postupaka potvrđnih podataka koje Komisija primjenjuje i koji utječu na okoliš.

## Završna ocjena Europskog ombudsmana

**67.** U skladu s Uredbom o pesticidima Komisija može zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostave potvrđne podatke ako su tijekom postupka ocjenjivanja utvrđeni novi zahtjevi ili kao rezultat pojave novih znanstvenih i tehničkih spoznaja. [40] Takve informacije moraju biti potvrđne prirode, kako bi se povećalo povjerenje u odluku o odobrenju tvari. [41]

**68.** Ombudsmanica ponavlja da njezina uloga nije procijeniti jesu li informacije zatražene u okviru postupka potvrđnih podataka posljedica onoga što se *doista* može smatrati *novim* znanstvenim i/ili tehničkim znanjem. Međutim, smatra da je razumno da Komisija primjeni postupak potvrđnih podataka kada postoje potrebni uvjeti i propisno ispunjeni pravni zahtjevi.

**69.** Osim toga, ombudsmanica prima na znanje Komisijina upućivanja na mjere za upravljanje i/ili ublažavanje potencijalnih rizika povezanih s pitanjima u okviru postupaka potvrđnih



podataka. Ombudsmanica smatra razumnim da Komisija, kao upravitelj rizikom, uzima u obzir te mјere ublažavanja.

**70.** Kad je riječ o smjernicama, Komisija ustraje u tome da je takav dokument potreban. Ombudsman nema potrebno znanstveno stručno znanje za odlučivanje o tome je li takav dokument potreban ili nije. Međutim, prima na znanje upućivanje na „*dokumente sa smjernicama*“ u Uredbi o pesticidima [42] i činjenicu da će se takav dokument primjenjivati i na biocidne aktivne tvari, čime se opravdava i sudjelovanje ECHA-e.

**71.** Ombudsmanica je i dalje zabrinuta zbog vremena koje će proteći prije nego što podnositelj prijave budu u mogućnosti dostaviti podatke u skladu s budućim smjernicama i koji će biti potrebni za procjenu podataka nakon što budu dostupni. Informacije koje je Komisija dostavila nakon ranije istrage Europskog ombudsmana (12/2013/MDC) pokazuju da se odobrene aktivne tvari mogu koristiti u okolišu pod neodgovarajućim uvjetima godinama prije nego što Komisija poduzme daljnje restriktivne mjere na temelju potvrđnih podataka. Ombudsmanica stoga ponavlja svoj poziv Komisiji da primjenjuje poseban oprez i suzdržanost pri primjeni postupka potvrđnih podataka kako bi odobrila tvari koje nedostaju te važne informacije. Vrijeme potrebno za izradu i procjenu potvrđnih podataka te za provedbu dalnjih mјera čimbenik je koji bi Komisija trebala imati na umu pri odobravanju aktivne tvari. U nastavku će se iznijeti treći prijedlog za poboljšanje u tom pogledu.

## Zaključak

Na temelju istrage ombudsmanica zaključuje ovaj predmet sljedećim zaključkom:

**U ovoj fazi daljnje istrage nisu opravdane.**

Podnositelj pritužbe i Komisija bit će obaviješteni o toj odluci .

## Prijedlozi za poboljšanje

- 1. Komisija bi trebala odobriti aktivne tvari samo na temelju uporaba koje je EFSA preispitala i potvrdila kao sigurne. Ako Komisija namjerava odobriti tvar na temelju uporabe koju EFSA nije mogla preispitati, trebala bi se o tom pitanju savjetovati s EFSA-om.**
- 2. U pogledu transparentnosti i odgovornosti Komisija bi trebala sustavno objavljivati objašnjenje svojih odobrenja aktivnih tvari na jasnom jeziku koji je lako razumljiv javnosti.**
- 3. Komisija bi trebala primjenjivati postupak potvrđnih podataka s posebnim oprezom i suzdržanošću, vodeći računa o načelu predostrožnosti. Posebno bi trebalo voditi računa o slučajevima u kojima podnositelji zahtjeva vjerojatno neće moći podnosi potvrde**



**podatke tijekom duljeg razdoblja, na primjer zbog nedostatka smjernica.**

Europska ombudsmana Emily O'Reilly

Strasbourg, 30.11.2020.

[1] Djelatna tvar je svaka kemikalija, biljni ekstrakt, feromon ili mikroorganizam (uključujući virus) koji djeluje protiv „štetočina“ ili na biljke, dijelove bilja ili biljne proizvode:

[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en) [Poveznica]

[2] Uredba 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja,

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Poveznica].

[3] Više pojedinosti o postupku podnošenja zahtjeva i odobrenja aktivnih tvari u pesticidima dostupno je na internetskim stranicama Komisije:

[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en) [Poveznica].

[4] Više informacija o ulozi EFSA-e u ocjenjivanju zahtjeva za aktivne tvari dostupno je na njezinim internetskim stranicama: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Poveznica].

[5] Komisija Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavlja nacrt uredbe, koji uključuje predstavnike vlada država članica. Odbor glasuje o nacrtu uredbe. Ako odbor podržava odobravanje sadržaja, Komisija donosi uredbu.

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

[7] Vidjeti predmet 12/2013/MDC, dostupan ovdje:

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

[8] Pritužba 1570/2018.

[9] Pritužba 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, izofetamid, pikolinafen, benzovindiflupir i epoksikonazol*. Ombudsman je odabrao tih pet tvari s popisa koji je dostavio podnositelj pritužbe kako bi detaljnije ispitao kako postupak funkcioniра u praksi. Ombudsmanica razumije da je odobrenje za epoksikonazol isteklo 30. travnja 2019.

[11] *Flazasulfuron, izofetamid i epoksikonazol*. Za pikolinafen i benzovindiflupir EFSA nije navela da se sigurna uporaba ne može utvrditi „ali je, međutim, u potpunosti sivila relevantne



stupce u tablicama sa sažetkom.

[12] *Picolinafen, benzovindiflupir i epoksikonazol* .

[13] Komunikacija Komisije – Strategija EU-a za bioraznolikost do 2030. (COM/2020/38)

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

[14] Članak 4. stavak 5.

[15] Komisija je navela da se ta objašnjenja nalaze u odjeljku 3. njezinih izvješća o preispitivanju, koja su objavljena na njezinoj internetskoj stranici koja sadržava bazu podataka EU-a o pesticidima. Vidjeti:

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

[16] EFSA se pozvala na članak 4. Uredbe o pesticidima, u kojem se navodi da, kako bi bila odobrena, aktivna tvar ili njezini ostaci ne smiju imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš ili podzemne vode, uzimajući u obzir način na koji se koriste.

[17] EFSA se pozvala na članak 29. stavak 6. Uredbe o pesticidima i Uredbu Komisije 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja („Uredba o provedbi Uredbe o pesticidima”), dostupno ovdje:

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

[18] Naime, *flazasulfuron , izofetamid i epoksikonazol* .

[19] Podnositelj pritužbe uputio je na članak 4. stavak 5. i članak 6. točku (i) Uredbe o pesticidima.

[20] Cijeli tekst preliminarnih nalaza Ombudsmana dostupan je na:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Poveznica]

[21] *Flazasulfuron , izofetamid i epoksikonazol*.

[22] Cijeli tekst odgovora Komisije dostupan je na:

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

Izraze „izvješće o pregledu” i „odobrenje” treba tumačiti tako da uključuju i „izvješća o produljenju odobrenja” i „obnovu homologacije”.

[24]



[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/approval\\_renewal/neonicotinoids\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en) [Poveznica]

[25] Članak 2.1. Priloga II. Uredbi o pesticidima.

[26] Ombudsmanica napominje da je u izvješću o evaluaciji REFIT-a objavljenom 20. svibnja 2020. Komisija preporučila da države članice prihvataju samo cjelovite dosjeee visoke kvalitete kao prihvatljive. Vidjeti *Izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću* —

*Evaluacija Uredbe (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i Uredbe (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka pesticida, dostupna na:*

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

[27] Vidjeti članak 13. stavak 2. Uredbe o pesticidima.

[28] Vidjeti uvodnu izjavu 19., članak 3.12. i članke 6. i 7. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Poveznica]

[29] Komisija je tijekom sastanka i inspekcije Ombudsmana uputila na dvije tvari obuhvaćene istragom Ombudsmana, *benzovindiflupir* i *izofetamid*.

[30] Komisija se pozvala na članak 6. točku (f) Uredbe o pesticidima i članak 2.2. Priloga II. Uredbi o pesticidima.

[31] *Benzovindiflupir*, *izofetamid* i *flazasulfuron*.

[32] EFSA se pozvala na članak 4. stavak 3. točku (b) Uredbe o pesticidima i navela da aktivne tvari ne bi smjele dovesti do štetnih učinaka izravno ili putem vode za piće koji mogu imati ostatke predmetnih tvari.

[33] U tu je svrhu podnositelj pritužbe uputio i na članak 1. stavke 4., 9., 10. i 11. Uredbe Komisije (EU) br. 283/2013 o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima („Uredba o zahtjevima u pogledu podataka o pesticidima”), koji su dostupni ovdje:

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

[34] Podnositelj pritužbe uputio je na članak 6. točku (f) Uredbe o pesticidima.

[35] Vidjeti bilješku 20.

[36] Vidjeti točku 22. Odluke Europskog ombudsmana u predmetu 12/2013/MDC o praksama Europske komisije u vezi s odobravanjem i stavljanjem na tržište sredstava za zaštitu bilja



(pesticida), dostupno ovdje: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069>  
[Poveznica]

[37] Vidjeti bilješku 22.

[38] Komisija se pozvala na članak 6. točku (f) i točku 2.2. podtočku (b) Priloga II. Uredbi o pesticidima.

[39] Komisija se pozvala na članak 12. stavak 2. Uredbe o pesticidima i članak 13. stavak 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o utvrđivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (dostupno na:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213>  
[Poveznica])

[40] Članak 6. točka (f) Uredbe o pesticidima.

[41] Točka 2.2.(b) Priloga II. Uredbi o pesticidima.

[42] Članak 12. stavak 2. Uredbe o pesticidima: „*Agencija... donosi zaključak s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja koristeći se smjernicama dostupnima u trenutku podnošenja zahtjeva...*” (naknadno istaknuto)