

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 predmetu 12/2013/MDC - Odluka u predmetu 12/2013/MDC o praksi Europske komisije o odobravanju i stavljanju sredstava za zaštitu bilja (pesticida) na tržište

Odluka

Slučaj 12/2013/MDC - Otvoren 30/01/2013 - Odluka donesena 18/02/2016 - Predmetna institucija Europska komisija (Mirno rješenje) |

Podnositelj pritužbe, tvrtka Pesticide Action Network Europe, istaknuo je da su prakse Europske komisije o odobravanju aktivnih tvari za sredstva za zaštitu bilja (pesticida) u Europskoj uniji u nekim slučajevima nesigurne i/ili nisu u skladu s relevantnim zakonodavstvom. Ombudsmanica je proučila prakse Komisije.

Ombudsmaničina analiza bavila se (i) odobrenjima Komisije aktivnih tvari te u isto vrijeme i zahtijevanju podataka koji podupiru to odobrenje, (ii) odobrenjem deset pojedinih aktivnih tvari s obzirom na rezervacije koje je iskazala Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), (iii) načinom na koji Komisija upotrebljava mjere ublažavanja i (iv) inspekcijsama Komisije u državama članicama.

U lipnju 2015. ombudsmanica je Komisiji predložila rješenje ovog slučaja. U prijedlogu rješenja ombudsmanica je procijenila da je Komisija, čija je dužnost osigurati da aktivne tvari koje odobri nisu štetne za zdravlje ljudi ili životinja ni za okoliš, možda pretjerano popustljiva u svojoj praksi te da možda ne uzima dovoljno u obzir načelo predostrožnosti. Ombudsmanica je stoga iznijela nekoliko prijedloga s ciljem poboljšanja praksi Komisije u cilju osiguranja da su zdravje ljudi i životinja te okoliš učinkovito zaštićeni u Europskoj uniji.

Ombudsmanica je utvrdila da je Komisija sada široko prihvatile njegove prijedloge za rješenje. Budući da provedba prijedloga nužno traje, usklađenost Komisije s tim prijedlozima može se provjeriti samo ako Komisija izvijesti ombudsmanicu o radnji koju je poduzela u svrhu usklađivanja s prijedlozima. Ombudsmanica je stoga zatražila od Komisije da joj dostavi



izvješće koje pokriva određen broj posebnih točaka unutar dvije godine od njezine odluke.

Pozadina

1. Pritužba, koju je podnijela Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), odnosi se na odobravanje aktivnih tvari u sredstvima za zaštitu bilja (pesticidi, dalje u tekstu „PPP”) i njihovo stavljanje na tržište u EU-u. Odnosi se i na poseban postupak ponovnog podnošenja zahtjeva predviđen Uredbom (EZ) br. 33/2008 [1], u okviru kojeg Komisija odobrava aktivne tvari koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja nakon razmatranja zaključaka znanstvene procjene koju je provela Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”). Odnosi se i na praksu Komisije da odobrava aktivnu tvar istodobno tražeći podatke kojima se potvrđuje njezina sigurnost („postupak potvrđnih podataka”) [2].
2. Podnositelj pritužbe objavio je izvješće pod naslovom „*PREPORUČENJE I BENDING THE RULES: U „Ponovnom podnošenju“ svi su napor usmjereni na odobravanje pesticida*” [3]. Smatrao je da Komisija u određenim slučajevima odobrava aktivne tvari za sredstva za zaštitu bilja ako nisu ispunjeni pravni zahtjevi, osobito zbog nedostatnih podataka koji bi joj omogućili da isključi rizike za zdravje ljudi, zdravje životinja, podzemne vode i okoliš.
3. Ombudsmanica je pokrenula istragu o pritužbi i utvrdila sljedeće navode i tvrdnje:
 1. Komisija je primjenom postupka potvrđnih podataka za odobrenje aktivnih tvari za pesticide prekršila odredbe članka 5. stavka 4. Direktive 91/414 i povrijedila načelo opreznosti. Komisija bi trebala prestati primjenjivati postupak potvrđnih podataka u pogledu odobrenja aktivnih tvari za sredstva za zaštitu bilja dodijeljenih na temelju Direktive 91/414 i budućih odobrenja dodijeljenih na temelju Uredbe 1107/2009 [5].
 2. Komisija je donijela zavaravajuća izvješća o preispitivanju i odluke o aktivnim tvarima za određene pesticide odobrene postupkom ponovnog podnošenja zahtjeva. Komisija bi trebala ponovno procijeniti sva izvješća o preispitivanju i odluke o aktivnim tvarima za pesticide koje je donijela tijekom posljednjih nekoliko godina te u njih uključiti sve činjenice i informacije koje je EFSA procijenila u vezi s tim tvarima, uključujući one koje se odnose na podatke koji nedostaju, nedovršene procjene rizika i visoke procijenjene rizike.
 3. Prilikom ocjenjivanja aktivnih tvari za određene pesticide postupkom ponovnog podnošenja zahtjeva Komisija nije pravilno primijenila odredbe članka 5. stavka 1. točke (b) Direktive 91/414 [6] (što je slično članku 4. stavku 3. Uredbe 1107/2009). Komisija bi trebala pravilno procijeniti poštuju li se odredbe članka 5. stavka 1. točke (b) Direktive 91/414 (što je slično članku 4. stavku 3. Uredbe 1107/2009) i uspostaviti sustav provjere kako bi se provjerilo uvode li države članice i provode li mjere ublažavanja na odgovarajući način kako bi se zajamčilo da su rizici za okoliš prihvatljivi.
 4. Tijekom istrage Ombudsman je primio mišljenje Komisije o pritužbi i, nakon toga, primjedbe



podnositelja pritužbe kao odgovor na mišljenje Komisije. Ombudsmanica je provela dodatne istrage i primila dodatni odgovor Komisije i primjedbe podnositelja pritužbe na nju.

Ombudsmanica je 16. lipnja 2015. Komisiji podnijela prijedlog rješenja [7] , na koji je Komisija odgovorila 20. listopada 2015. Podnositelj pritužbe dostavio je svoje primjedbe na odgovor Komisije 9. studenoga 2015.

5. U provođenju istrage ombudsmanica je uzela u obzir argumente i mišljenja stranaka.

Navod da je Komisija, primjenjujući postupak potvrđnih podataka, povrijedila članak 5. Direktive 91/414, načelo opreznosti i odgovarajući zahtjev

Prijedlog Europskog ombudsmana za rješenje

6. Ombudsmanica je u svojem prijedlogu rješenja istaknula da je podnositelj pritužbe osporio Komisiju upotrebu postupka potvrđnih podataka („CDP”) u okviru dvaju različitih pravnih režima: (i) Direktiva 91/414, koja se u načelu primjenjivala do 14. lipnja 2011.; i ii. Uredbe 1107/2009, kojom je ta Direktiva stavljena izvan snage i zamijenjena [8] .

7. Ombudsmanica je smatrala da Direktiva 91/414 ne sadržava izričitu pravnu osnovu za CDP usporedivu s onom iz Uredbe 1107/2009. Umjesto toga, u člancima 5. i 6. Direktive 91/414, na koje se Komisija oslonila, općenito se upućuje na „zahtjeve” i „uvjete za uključivanje”, a u članku 5. navodi se popis primjera takvih zahtjeva. Međutim, CDP nije uključen u te primjere. Ombudsmanica je izjavila da ima ozbiljne sumnje mogu li se te odredbe smatrati dovoljno posebnom pravnom osnovom CDP-a koju primjenjuje Komisija te je istaknula da javna tijela mogu djelovati samo na temelju i u granicama ovlasti koje su im dodijeljene. Upućivanje na „zahtjeve” i „uvjete” iz članaka 5. i 6. Direktive 91/414 teško se može tumačiti na način da podrazumijeva da Komisija može izdati odobrenje, priznajući da još nije u mogućnosti potvrditi da se može očekivati da aktivna tvar nema štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš. Ombudsmanica nije smatrala da diskreocijska ovlast Komisije u definiranju uvjeta i zahtjeva može dovesti do tako opsežnog tumačenja.

8. Ombudsmanica je stoga donijela preliminarni zaključak da Komisijino oslanjanje na CDP-ove nije bilo u skladu s odredbama Direktive 91/414 i da se čini da je njegova upotreba CDP-ova nepravilnost u postupanju.

9. Kad je riječ o pravnom režimu iz Uredbe 1107/2009, Ombudsman je prihvatio da se odluka Komisije o primjeni CDP-a mora smatrati pravnom osnovom u skladu s Uredbom 1107/2009 ako djeluje na temelju Uredbe 1107/2009 i pod uvjetom da poštuje ograničavajuće uvjete utvrđene u relevantnim odredbama. Međutim, dodala je da Komisija, kada odluči odobriti aktivnu tvar i zatražiti potvrđne podatke u skladu s člankom 6. Uredbe 1107/2009, mora osigurati da takvo djelovanje ne ugrožava zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.



10. Ombudsmanica je, s jedne strane, smatrala da je iz tumačenja relevantnih odredbi Uredbe 1107/2009 jasno da je zakonodavac namjeravao ograničiti uporabu CDP-a na iznimne slučajevе u kojima je rizik od izmjene procjene neznatan. Nadalje, s obzirom na to da je CDP zamišljen kao iznimka, uvjete za njegovu primjenu trebalo bi tumačiti restriktivno. Drugo, Uredbom se stavlja naglasak na zaštitu zdravljа ljudi i životinja te okoliša. On daje prednost tom cilju u odnosu na cilj poboljšanja zaštite bilja. Treće, ustavnim poretkom EU-a štite se i zdravlje i okoliš. U skladu s tim, ako Komisija smatra da su potrebni dodatni podaci za dovršetak procjene, trebala bi te čimbenike uzeti u obzir pri odlučivanju o odobrenju aktivne tvari. Kao četvrtu, načelo opreznosti koje u skladu s Uredbom 1107/2009 treba primijeniti također treba smatrati načelom dobre uprave. Njome se od Komisije zahtijeva da osigura da ne odobrava aktivne tvari u slučajevima kada bi javno zdravlje ili okoliš mogli biti ugroženi.

11. Imajući na umu da svaka moguća pogreška u procjeni Komisije koja se temelji na nedostatnim podacima može uzrokovati ozbiljnu, moguću nepovratnu štetu za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš općenito, Ombudsman je zauzeo stajalište da je potrebno primjenjivati CDP s posebnim oprezom i suzdržanošću. Stoga je iznijela sljedeći prijedlog rješenja u pogledu CDP-a:

„Kada djeluje na temelju Uredbe 1107/2009, Komisija bi trebala pristati na:

(i) primjenjuje postupak restriktivno, samo u opravdanim slučajevima koji strogo odgovaraju uvjetima koje je odredio zakonodavac i kada ne postoji rizik da bi zaključak o sigurnosti aktivne tvari mogao biti manjkav;

(ii) uzeti u obzir sve moguće posljedice za zdravlje ljudi i životinja, kao i za okoliš, u skladu s načelom predostrožnosti, prije primjene postupka u određenom slučaju; i

(iii) dati prednost podnošenju zahtjeva i procjeni svih relevantnih informacija koje nedostaju prije donošenja odluke o odobrenju.

12. U svojem odgovoru na prijedlog Ombudsmana **Komisija** je navela da su od stupanja na snagu Uredbe 1107/2009 situacije u kojima se mogu podnijeti zahtjevi za potvrđne informacije ograničene na situacije navedene u članku 6. točki (f) i Prilogu II. Uredbi. Komisija je potvrdila da će zatražiti potvrđne informacije strogo u skladu s odredbama Uredbe 1107/2009. Na primjer, objasnila je da se potvrđne informacije mogu zatražiti kada, zbog novih znanstvenih spoznaja u području procjene rizika, tijekom evaluacije postanu dostupne nove smjernice. U tom slučaju podnositelj zahtjeva nije u mogućnosti dostaviti studije provedene u skladu sa smjernicama u trenutku podnošenja zahtjeva. Prema potrebi, pravilnikom o homologaciji može se predvidjeti podnošenje takvih informacija kao potvrđnih informacija u kasnijoj fazi. Navela je da se podnošenje potvrđnih informacija ne bi trebalo odnositi na zahtjeve u pogledu podataka koji su postojali u trenutku podnošenja zahtjeva u vezi s procjenom rizika za zdravlje i za koje su bili dostupni odgovarajući dokumenti sa smjernicama.

13. Komisija je dodala da se odobrenje može dodijeliti samo tvarima za koje se ne očekuje da će imati štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš. Navela je da



mogu biti potrebne i potvrđne informacije kako bi se povećalo povjerenje u odluku o odobrenju tvari. Komisija je izjavila da će nastaviti s najvećom pažnjom kako bi se pri procjeni tvari i odluci o odobrenjima ili produljenju odobrenja na odgovarajući način uzele u obzir posljedice za zdravlje ljudi i životinja te na okoliš te da se te odluke temelje na načelu predostrožnosti iz članka 1. stavka 4. Uredbe 1107/2009.

14. Komisija je navela da bi mjera u kojoj će se tražiti potvrđne informacije ovisila o tome jesu li na temelju novih znanstvenih i tehničkih spoznaja utvrđeni novi zahtjevi.

15. Komisija se složila s Ombudsmanom da bi se prije donošenja odluke o odobrenju prednost trebala dati traženju i procjeni svih relevantnih informacija koje nedostaju. Navela je da je to predviđeno i zakonodavstvom te da je sadržano u postupku ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje.

16. Komisija je objasnila da podnositelji zahtjeva koji žele podnijeti zahtjev za odobrenje tvari moraju podnijeti zahtjev u skladu s člankom 8. Uredbe 1107/2009 i zahtjevima u pogledu podataka utvrđenima u Uredbi (EU) br. 283/2013 [9] i Uredbi (EU) br. 284/2013 [10]. U skladu s člankom 9. Uredbe 1107/2009 država članica izvjestiteljica provjerava sadržava li zahtjev sve potrebne elemente. Ako su tijekom ocjenjivanja državama članicama ili EFSA-i potrebne dodatne informacije, one mogu zatražiti takve informacije od podnositelja zahtjeva u određenom roku. Te dodatne informacije ocjenjuju država članica izvjestiteljica i EFSA zajedno s ostatkom zahtjeva. Dodatne informacije ne mogu se odnositi na nove zahtjeve koji nisu postojali u trenutku podnošenja zahtjeva. Komisija je zaključila da se postupcima predviđenima Uredbom 1107/2009 osigurava strog okvir za dostavljanje podataka, za procjenu tih podataka od strane država članica i EFSA-e te za podnošenje potvrđnih informacija. Komisija je izjavila da je predana usklađivanju s tim okvirom.

17. Podnositelj **pritužbe** tvrdio je da Komisija odgovor na prvi prijedlog Ombudsmana dovodi u zabludu. Podnositelj pritužbe izjavio je da, iako Ombudsman jasno predlaže „ograničenu uporabu“ postupka, „Komisija nije jasna u pogledu dogovora o „ograničenoj uporabi““. Prema navodima podnositelja pritužbe Komisija je tvrdila da će zatražiti potvrđne podatke „u strogoj sukladnosti“ s odredbama Uredbe 1107/2009. Međutim, podnositelj pritužbe istaknuo je da je Komisija stalno tvrdila da slijedi pravilo, dok prema mišljenju podnositelja pritužbe Komisija krši pravila „*kao standardni postupak*“.

18. Podnositelj pritužbe tvrdio je da iz odgovora Komisije jasno proizlazi da se institucija ne slaže s prijedlogom te da će nastaviti provoditi nezakonite prakse koje kritiziraju podnositelj pritužbe i neke države članice EU-a. Uzorak od 25 nedavnih odluka o odobrenju sintetičkih pesticida (donesenih između 20. studenoga 2013. i 27. srpnja 2015.) koje je ispitao podnositelj pritužbe pokazuje da Komisija i dalje upotrebljava CDP kao standardni postupak jer je u 22 slučaja primijenjen postupak CDP-a. Prema podnositelju pritužbe, „*to uopće nije restriktivno*“.

19. Podnositelj pritužbe tvrdio je i da Komisija tvrdnja da se poštuje stavak 2.2. [11] Priloga II. Uredbi 1107/2009 nije točna. Naveo je da ni u jednom od 22 slučaja, s jedne strane, EFSA ili Komisija nisu tvrdili da su zahtjevi u pogledu podataka izmijenjeni ili poboljšani i ii. je li moguće tvrditi da su informacije „*potvrđne prirode*“ jer je EFSA dokazala (visoke) rizike i, često,



neprihvatljive rizike ili informacije koje bi mogle uključivati rizike. Podnositelj pritužbe izjavio je da je to samo dokaz o „*nepostojanju rizika [koji] bi se mogli „potvrđivati”, ali podnositelj zahtjeva nije dostavio takve dokaze*. *Jednostavno nema opravdanja za standardnu primjenu postupka „potvrđnih informacija”.*

20. Nadalje, podnositelj pritužbe tvrdi da uzorak odluka koje je ispitao jasno pokazuje i da odluke Komisije nisu u skladu s člankom 4. stavkom 5. [12] Uredbe 1107/2009. Podnositelj pritužbe naveo je da podnositelj zahtjeva mora dokazati barem jednu „*sigurnu reprezentativnu uporabu*” kako bi Komisija mogla odobriti pesticid. Međutim, u uzorku odluka koje je ispitao, podnositelj pritužbe “*lako je mogao pronaći primjere... „pitanja kritičnih područja koja izazivaju zabrinutost*” koju je utvrdila EFSA [13]. Naveo je sedam takvih primjera u kojima je „*zaključak da „jedna sigurna reprezentativna uporaba“ uopće nije dokazana i – kako piše EFSA – neće dopustiti Komisiji da zaključi da tvar neće imati štetan učinak na ljudi ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš.*” Međutim, u svim tim slučajevima Komisija je zaključila da su zahtjevi iz članka 4. stavka 2. ispunjeni. Podnositelj pritužbe dodao je da su „*odobrenja stoga nezakonita i da se provode namjerno vjerojatno prijevarom*”. Prema podnositelju pritužbe, s obzirom na to da na taj način „*tumači*” prijedlog Ombudsmana, jasno je da Komisija nema namjeru promijeniti svoje ponašanje i da će nastaviti provoditi svoje nezakonite prakse.

21. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je Komisijina izjava da se slaže s Ombudsmanom da se prednost treba dati traženju i procjeni informacija koje nedostaju prije donošenja odluke proturječna njezinim trenutačnim praksama. Navela je da „*podnositelj zahtjeva (podnositelj zahtjeva može upotrijebiti manje toksične serije ili manje zagađene serije pesticida za ispitivanje na životinjama) dopušta da podnositelj zahtjeva u budućnosti nakon odobrenja dostavi vrlo ključne informacije o tome koje „kocke”*” [14] *ispituje kao „potvrđne informacije”*.” Budući da regulatorni postupak traje nekoliko godina, Komisija bi mogla jednostavno zatražiti te informacije prije donošenja odluke te da bi mogla pričekati da mu se informacije dostave prije donošenja odluke. Ako se ispostavi da serije nisu usklađene, građani i okoliš ugroženi su i možda bi mogli biti oštećeni. Podnositelj pritužbe naveo je da Komisija u svojem odgovoru ne navodi da će od sada čekati te informacije prije donošenja odluke.

Procjena Ombudsmana nakon prijedloga rješenja

22. Ombudsmanica ističe da je Komisija 20. listopada 2015. dostavila svoj odgovor na prijedlog rješenja te da je iskoristila buduće nape kada je izjavila da će „*tražiti potvrđne informacije strogo u skladu s odredbama*” Uredbe 1107/2009. Primjeri koje je podnositelj pritužbe naveo u odlukama o odobrenju koje je objavila Komisija u kojima se upotrebljavao CDP temeljili su se na odlukama doneesenima između 20. studenoga 2013. i 27. srpnja 2015. Ombudsmanica razumije da se Komisija, kada je odgovorila na tri prijedloga koja je iznijela u vezi s CDP-om u smislu da se s njima složila, ozbiljno obvezala na njihovu provedbu. Stoga vjeruje da će Komisija poduzeti potrebne korake kako bi u potpunosti provela svoje prijedloge i da neće ponavljati nedostatke koje je podnositelj pritužbe naveo u odlomcima 18. do 21. Osim toga, ombudsmanica podsjeća Komisiju na svoj zaključak iz točke 37. svojeg prijedloga da „*Komisija mora u potpunosti uzeti u obzir moguće posljedice za zdravlje ljudi i životinja, kao i za okoliš u svakom pojedinom slučaju*



prije primjene CDP-a... Imajući na umu da svaka moguća pogreška u procjeni Komisije koja se temelji na nedostatnim podacima može uzrokovati ozbiljnu, moguću nepovratnu štetu ljudskom zdravlju, zdravlju životinja ili okolišu općenito, Ombudsman smatra da je potrebno primijeniti CDP s posebnim oprezom i suzdržanošću.”

23. Ombudsmanica očekuje da će Komisija od sada primjenjivati CDP na restriktivniji način. Stoga vjeruje da će podnositelj pritužbe, ako za nekoliko godina ponovi postupak koji je provela prilikom ispitivanja uzorka odobrenih tvari, primjetiti znatno smanjenje uporabe CDP-a. Ombudsmanica će u svojim zaključcima zatražiti od Komisije da podnese izvješće koje, među ostalim, pokazuje da se CDP upotrebljava restriktivno i strogo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom.

Navod da je Komisija donijela zavaravajuća izvješća o preispitivanju i odluke o aktivnim tvarima te tvrđnju da bi Komisija trebala ponovno procijeniti sva predmetna izvješća i odluke o preispitivanju te u njih uključiti sve relevantne zaključke EFSA-e

Prijedlog Europskog ombudsmana za rješenje

24. Ombudsmanica je ispitala argument podnositelja pritužbe prema kojem Komisija pri ocjenjivanju deset aktivnih tvari za određene pesticide postupkom ponovnog podnošenja zahtjeva nije uzela u obzir znanstvene zaključke stručnih pregleda koje je provela EFSA. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je u tim slučajevima, iako je EFSA utvrdila nedostatke u podacima ili čak rizike, Komisija odobrila deset aktivnih tvari. Potonji se nije složio s podnositeljem pritužbe i dostavio detaljna objašnjenja svojeg stajališta u pogledu svake od deset tvari koje je podnositelj pritužbe utvrdio kao problematične.

25. Ombudsmanica je smatrala da, s obzirom na to da je podnositelj pritužbe tvrdio da bi Komisija trebala ponovno ocijeniti svoju ocjenu deset predmetnih aktivnih tvari, glavno pitanje nije u tolikoj mjeri bila navodna „zavaravajuća” narav izvješća i odluka o preispitivanju, nego jesu li one materijalno točne kada su razmotrene s obzirom na zaključke EFSA-e. Stoga je svoju analizu usmjerila na to pitanje.

26. Ombudsmanica je istaknula da su sve predmetne aktivne tvari odobrene na temelju Direktive 91/414. Člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414 predviđeno je da se aktivna tvar odobrava samo „*ako se može očekivati*“ da sredstva za zaštitu bilja koja je sadržavaju (njihovi ostaci ili njihova uporaba) neće imati štetan učinak na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš.

27. Ombudsmanica je napomenula da je Komisija u svojim odgovorima prznala da je svaka od deset aktivnih tvari odobrena u vrijeme kada se relevantni dijelovi procjene nisu mogli dovršiti jer podnositelji zahtjeva nisu dostavili dovoljno informacija (nedostatak podataka). EFSA je



također istaknula nekoliko razloga za zabrinutost u pogledu svake od tih tvari. Iako je predložila mjere ublažavanja na razini država članica, Komisija je i dalje izdala odobrenje. To je učinio iako se činilo da nema dovoljno dokumentacije kako bi mogao donijeti odgovarajuće informirane odluke da odobrene tvari nemaju nikakav štetni učinak utvrđen u članku 5. stavku 1. Direktive 91/414. Ombudsmanica je smatrala da bi, ako se to doista pokaže, to postupovno postupanje bilo nezakonito i protivno načelima dobre uprave. Navela je da bi, uzimajući u obzir moguće posljedice za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš, takvi nedostaci bili posebno zabrinjavajući. Ombudsmanica smatra da bi Komisija u tom pogledu trebala biti iznimno oprezna. U takvim bi se situacijama Komisija očito bolje savjetovala da ispita predmetna pitanja prije donošenja odluke o odobrenju.

28. Ombudsmanica je primijetila da je u određenim slučajevima EFSA, osim praznina u podacima i jednostavnih razloga za zabrinutost, utvrdila „kritična problematična područja“. Smatrala je da je, uzimajući u obzir definiciju tog pojma (koja se u osnovi odnosi na situacije u kojima se štetni učinci ne mogu u potpunosti isključiti [15]), teško razumjeti kako je Komisija mogla legitimno odlučiti, s obzirom na članak 5. stavak 1. Direktive 91/414, da ostaci tih tvari ili uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari ne bi imali štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja niti neprihvatljiv utjecaj na okoliš. Ombudsmanica je smatrala da Komisija barem nije dala zadovoljavajuće objašnjenje u tom pogledu.

29. S obzirom na dokaze koji su joj podneseni, Ombudsmanica nije bila uvjerenja Komisijinim argumentom da u pogledu važnih pitanja nikad nisu podneseni ponovni zahtjevi za podatke.

30. Ombudsmanica je smatrala da su njezini nalazi posebno zabrinjavajući jer je svih deset tvari odobreno prije mnogo godina i činilo se da u većini tih slučajeva, unatoč proteku vremena, Komisija nije dovršila procjenu traženih potvrđnih podataka. Uzimajući u obzir očitu razliku između nalaza EFSA-e i zaključka Komisije da se ne očekuje da će predmetne tvari imati štetne učinke na zdravlje ljudi, zdravlje životinja, podzemne vode ili okoliš, Ombudsmanica je izjavila da može razumjeti dojam podnositelja pritužbe da su izvješća o preispitivanju i odluke o odobrenju Komisije „zavaravajući“ i netočni.

31. Ombudsmanica je stoga iznijela sljedeći prijedlog rješenja:

„U pogledu procjene deset tvari

1. Komisija bi trebala bez odgode dovršiti procjenu potvrđnih podataka i ažurirati svoju procjenu.

2. Ako to nije moguće, Komisija bi trebala preispitati svoja odobrenja i razmotriti jesu li opravdana s obzirom na uvjete pod kojima su dodijeljena, uzimajući u obzir i. činjenicu da se znanstvena procjena tvari nije mogla dovršiti zbog nedostatka podataka u trenutku izdavanja odobrenja i ii. utvrđene rizike.

3. Komisija bi trebala usvojiti isti pristup u pogledu drugih aktivnih tvari koje nisu dio ove istrage i za koje je utvrđen usporedivo nedostatak.“



32. U svojem odgovoru na Ombudsmanov prijedlog **Komisija** je uključila ažuriranu tablicu o statusu ocjene potvrđnih informacija za deset predmetnih tvari. Tablica je pokazala da su dostavljeni svi potvrđni podaci za svih deset tvari. Njihova je procjena dovršena ili je bila u završnoj fazi na razini država članica, u okviru EFSA-e ili Komisije. Komisija je izjavila da je u potpunosti predana zaključivanju procjena i, prema potrebi, izmjeni uvjeta odobrenja.

33. Što se tiče preispitivanja odobrenja tvari, Komisija je navela da, s obzirom na to da su primljene sve potvrđne informacije i da njihova evaluacija napreduje, smatra da se sve ocjene mogu zaključiti. Dodala je da [*a] cjelokupan pregled potvrđnih informacija dovodi do ponovne procjene odobrenja tvari i može dovesti do promjene uvjeta za odobrenje. Uz sudjelovanje država članica i EFSA-e, procjena potvrđnih informacija uključuje istu razinu kontrole kao i preispitivanje odobrenja.* ”

34. Kad je riječ o drugim tvarima za koje su zatražene potvrđne informacije, Komisija je izjavila da „ *može samo potvrditi da se provodi sustavno praćenje i praćenje svih ponovnih zahtjeva za informacije. Države članice i EFSA u potpunosti su uključene. Pregled potvrđnih informacija važan je aspekt rada odjela u Komisiji zaduženog za zakonodavstvo o sredstvima za zaštitu bilja, država članica i EFSA-e.* ” Naglasilo je da je to potvrđeno dnevnim redom i zapisnicima sa sastanaka Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje – odjel za sredstva za zaštitu bilja. Komisija je istaknula da, kao što je objasnila u svojem odgovoru Ombudsmanu od 6. listopada 2014., ocjena potvrđnih informacija slijedi detaljan postupak utvrđen u *ad hoc* smjernicama o kojima su se dogovorile sve države članice. Dodao je da se „ *potvrđne informacije ocjenjuju u skladu s istim visokim standardima kao i svi drugi podaci u izvornom dosjeu* ”.

35. Podnositelj **pritužbe** uputio je na pojam „bez odgode“ koji se upotrebljava u prijedlogu Ombudsmana i izjavio da nije uvjeren da Komisija radi bez odgode „[s] obzirom na činjenicu da je za većinu tih pesticida ([podnositelj pritužbe] uzeo uzorak od 10 od ukupno 88 u ponovnom podnošenju) Komisija je već prije otprilike 10 godina (vidjeti, primjerice, Nacrt izvješća o ocjeni bromukonazola iz 2006.) znala da informacije nedostaju.“ Prema podnositelju pritužbe, odluka o potvrđnim informacijama nije donesena u većini slučajeva (šest od deset). U njemu je navedeno da je „[f] ili „virtualna“ odluka o neodobrenju – odluka o neodobravanju, dok bi pesticid mogao ostati na tržištu – (primjer Bromukonazola 2008) razlog za neodobrenje bio nedostatak informacija. Konačno, 2010. godine zatražene su potvrđne informacije (Bromukonazol) s rokom u 2013. o kojem se još uvijek ne odlučuje krajem 2015. . Prema podnositelju pritužbe to znači da „ *Ijudi i okoliš nisu zaštićeni oko 10 godina za desetke pesticida i možda su stavljeni u opasnost, ni zbog kojeg drugog razloga nego što služe interesima industrije* ”.

36. Podnositelj pritužbe smatrao je neistinitim Komisiju tvrdnju da procjena potvrđnih informacija uključuje „ *ista razinu kontrole* ” kao i preispitivanje odobrenja. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je Komisija za svaki pesticid uključen u postupak ponovnog podnošenja zahtjeva ovlastila EFSA-u da dostavi mišljenje o tim informacijama na znanstvenoj osnovi. *EFSA je u to vrijeme otkrila mnogo velikih rizika i praznina u podacima. Za potvrđne informacije nije bilo mandata za mišljenje EFSA-e niti je objavljeno mišljenje [...] te stoga nije bilo ocjene znanstvene*



osnove potvrđnih informacija koje je dostavio podnositelj zahtjeva .”

37. Podnositelj pritužbe tvrdio je da je EFSA-in neovisni stručni pregled najvažniji element postupka procjene rizika. Međutim, taj element nedostaje. Stoga Komisija ne primjenjuje istu razinu kontrole. Dodala je da „Komisija ponovno redefinira prijedlog Ombudsmana na neprihvatljiv način ”.

Procjena Ombudsmana nakon prijedloga rješenja

38. Ombudsman cijeni budnost podnositelja pritužbe. Međutim, smatra da postoje dostatni razlozi za općenito zadovoljstvo Komisijinim odgovorom na njezine prijedloge koji se odnose na ocjenu deset predmetnih tvari.

39. Prvo, Ombudsman ozbiljno shvaća izjavu Komisije da je „*u potpunosti predana zaključivanju tih procjena i, prema potrebi, izmjeni uvjeta odobrenja*“. Međutim, ombudsmanica podsjeća Komisiju da je predložila da ona djeluje „bez odgode“ i potiče je da to učini. Ombudsmanica također podsjeća Komisiju da bi pri izradi tih procjena trebala biti iznimno oprezna s obzirom na moguće posljedice koje neodgovarajuće procjene mogu imati na zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš. Ombudsman iz ažurirane tablice (koju je sastavila Komisija u svojem odgovoru na Ombudsmanov prijedlog) primjećuje o statusu ocjene potvrđnih informacija za deset predmetnih tvari da su, do trenutka kad je Komisija podnijela svoj odgovor na prijedlog Ombudsmana, dovršene procjene triju aktivnih tvari [16] i da su izvješća o relativnim pregledima izmijenjena. O revidiranim izvješćima o pregledu koja se odnose na druge dvije aktivne tvari [17] raspravljalo se na sastanku Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje u prosincu 2015. U pogledu jedne aktivne tvari [18], Komisija je u listopadu 2015. namjeravala predstaviti svoja stajališta o ishodu ocjene Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje, a u pogledu druge tvari [19], Komisija je bila u postupku pripreme izmjene uredbe o odobrenju kojom se ograničava uporaba te tvari. Naposljeku, ocjena potvrđnih podataka dostavljenih za tri aktivne tvari [20] nije dovršena. Ombudsmanica će u svojim zaključcima zatražiti od Komisije da podnese izvješće koje, među ostalim, pokazuje, u pogledu tih aktivnih tvari od deset ispitanih u ovom predmetu za koje još treba ocijeniti potvrđne podatke, da je Komisija bez odgode dovršila i ažurirala tu procjenu.

40. Drugo, Ombudsman napominje da se u Komisijinim *ad hoc* smjernicama o evaluaciji potvrđnih informacija navodi (pod naslovom „Postupci za procjenu potvrđnih informacija“) da *bilo korisno da EFSA ukratko navede glavna otvorena pitanja i svoje opće stajalište o tome može li biti potreban stručni pregled EFSA-e pri slanju ispunjene tablice izvješćivanja [Komisiji] i [državi članici izvjestiteljici]... Ako [država članica izvjestiteljica ili imenovana država članica] ili EFSA izraze zabrinutost ili neslaganje u mišljenjima, [Komisija] će odlučiti hoće li pokrenuti službeni stručni pregled EFSA-e [...] [21]*. Prethodno navedena ažurirana tablica pokazuje da je EFSA-i povjerena zadaća stručnog pregleda potvrđnih podataka u pogledu triju od deset aktivnih tvari. Budući da ombudsmanica u svojem prijedlogu nije navela da bi se od EFSA-e trebalo tražiti da svaki put kad se zatraže potvrđni podaci nastavi sa stručnim pregledom, Ombudsman se ne može složiti s izjavom podnositelja pritužbe da „Komisija ponovno



redefinira prijedlog Ombudsmana na neprihvatljiv način". Međutim, Ombudsmanica poziva Komisiju da razmotri bi li od sada sve potvrđne informacije trebale sustavno podlijegati stručnom pregledu EFSA-e te bi li smjernice trebalo na odgovarajući način izmijeniti. Ta će se točka spomenuti u zaključcima Europskog ombudsmana.

Navod da Komisija nije pravilno primjenila odredbe članka 5. stavka 1. točke (b) Direktive 91/414 i odgovarajuću tvrdnju da bi Komisija trebala pravilno ocijeniti poštuju li se te odredbe i uspostaviti sustav provjere kako bi se provjerilo uvode li države članice na odgovarajući način i provode li mjere ublažavanja na odgovarajući način

Prijedlog Europskog ombudsmana za rješenje

41. Ombudsmanica je napomenula da se treći navod odnosio na dva glavna pitanja: (a) navodni neopravdani prijenos odgovornosti na države članice putem mjera ublažavanja i (b) Komisijin nadzor provedbe na nacionalnoj razini.

42. Kad je riječ o navodnom prijenosu odgovornosti , ombudsmanica je općenito bila zadovoljna objašnjenjima Komisije o činjenici da se postojeći sustav temelji na podjeli odgovornosti između razina EU-a i država članica. U skladu s relevantnim pravilima Komisija je odgovorna za odobravanje aktivnih tvari, a države članice odgovorne su za odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari. Ombudsmanica je izjavila da razumije da iz više razloga Komisija može smatrati, u širokom rasponu slučajeva, da je najbolje prepustiti točnu definiciju mjera ublažavanja nacionalnim tijelima (posebno zbog posebnih značajki posebnih sredstava za zaštitu bilja i posebnih lokalnih uvjeta). Taj pristup ispravno odražava načela supsidijarnosti i proporcionalnosti.

43. S druge strane, Ombudsman je razumio i argument podnositelja pritužbe da Komisija ne bi trebala odustati od svojih nadležnosti tako što će definiciju mjera ublažavanja sustavno prepustiti samo državama članicama. Kao što je istaknula Komisija, nadležna je za odobravanje aktivnih tvari i definiranje uvjeta i zahtjeva koji su potrebni kako bi se osiguralo da nema štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja ili na okoliš. Ombudsmanica je dodala da bi u nekim slučajevima moglo biti korisno definirati određene minimalne mjere ublažavanja na razini EU-a u pravno obvezujućem dokumentu kako bi se osiguralo da se one učinkovito provode na razini država članica [22] .

44. Na temelju argumenata i dokaza koje su dostavile stranke, Ombudsman je smatrao da Komisija ponekad može biti previše popustljiva kada odobrava aktivne tvari za koje EFSA ukazuje na nedostatke u podacima ili čak rizike, a točnu definiciju mjera ublažavanja prepušta državama članicama. Ombudsmanica je primjetila da deset slučajeva o kojima su raspravljale stranke pokazuju da Komisija u svojim direktivama često jednostavno predviđa da „države



članice posvećuju posebnu pozornost” [23] određenim pitanjima kao što su sigurnost operatera, podzemne vode ili zaštita određenih organizama. Druga česta formulacija koja se koristi u direktivama jest da „uvjeti [...] uključuju mjere za smanjenje rizika, prema potrebi” [24]. Te su formulacije vrlo otvorene i Ombudsman je dvojio o tome može li ih se pravno opisati kao da uopće zahtijevaju mjere ublažavanja. Smatra da je to problematično jer je odgovornost Komisije osigurati da se ne odobri nijedna nesigurna aktivna tvar te da se stoga u potpunosti poštuju i provode uvjeti ili zahtjevi koji su potrebni kako bi se osigurala njihova sigurna uporaba. Ombudsmanica je stoga pozvala Komisiju da ponovno razmotri svoj trenutačni pristup.

45. Kad je riječ o revizijama koje je provela Komisija, ombudsmanica je napomenula da se postojeći zakonodavni okvir temelji na načelu supsidijarnosti. U skladu s člankom 68. Uredbe 1107/2009 „Države članice provode službene kontrole kako bi osigurale usklađenost s ovom Uredbom”. Nadalje, moraju izvijestiti Komisiju o opsegu i rezultatima takvih provjera. Kad je riječ o Komisiji, njezini „stručnjaci provode opće i posebne revizije u državama članicama u svrhu provjere službenih kontrola koje provode države članice.” Europski ombudsman smatrao je da je iz tih odredbi jasno da je, iako je Komisija ovlaštena za provođenje revizija, njezina uloga ograničena jer je njezina dužnost provjeravati provjere koje provode države članice. Stoga je primarna odgovornost za provedbu provjera i osiguravanje poštovanja pravila utvrđenih u Uredbi na državama članicama.

46. Ombudsmanica je analizirala uzorak od deset revizijskih izvješća objavljenih na internetskim stranicama Ureda za hranu i veterinarstvo u vezi s revizijama provedenima u razdoblju 2012. – 2014. [25]. Deset izvješća odabранo je tako da obuhvaća cijelo vremensko razdoblje, da bude geografski reprezentativno i da obuhvaća i države članice koje su pristupile Uniji 2004. i 2007. i ostale države članice. Ombudsmanica je zaključila da je, suprotno navodima podnositelja pritužbe, u tim revizijskim izvješćima potvrđeno da FVO provodi i revizije koje su u potpunosti usmjerene na pesticide. Točno je da je svrha tih revizija provjeriti primjerenost sustava kontrola u svakoj državi članici. Međutim, kao što je to navela Komisija, one uključuju i posebne provjere na terenu koje, prema mišljenju Ombudsmana, omogućuju i provjeru usklađenosti sa zahtjevima koje je Komisija utvrdila u svojim odlukama o odobrenju.

47. Međutim, iako ombudsmanica nije sumnjala u Komisijina objašnjenja i jamstva, nije bila u potpunosti uvjerenja da revizije FVO-a omogućuju Komisiji da učinkovito provjeri poštuju li države članice uvjete, ograničenja i mjere ublažavanja predviđene pravnim aktima EU-a kojima se odobravaju aktivne tvari. Ombudsmanica je primijetila da je glavna svrha revizija provjera samog sustava kontrola koje provode države članice (članak 68. Uredbe 1107/2009). U revizijskim izvješćima FVO-a koja je ispitao Ombudsman navodi se da revizije FVO-a obuhvaćaju i ispitivanje određenih aktivnih tvari ili sredstava za zaštitu bilja, što uključuje njihovo odobrenje i uporabu u toj državi članici, u mjeri u kojoj to nije bilo vrlo jasno. Međutim, čini se da je nadzor poštovanja uvjeta odobrenja Komisije vrlo ograničen. Konkretno, ombudsmanica nije pronašla dokaze da FVO **sustavno** provjerava poštuju li se uvjeti, ograničenja i mjere ublažavanja uvedene na razini EU-a na razini država članica. Umjesto toga, činilo se da se Komisija oslanja na rezultate kontrola koje su države članice uspostavile kako bi nadzirala poštovanje uvjeta, ograničenja i mjera ublažavanja na razini Unije.



48. Ombudsmanica se u potpunosti složila s podnositeljem pritužbe da Komisija ne može ispuniti svoju odgovornost za osiguravanje učinkovite zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša pri odobravanju aktivnih tvari ako državama članicama dopušta gotovo apsolutno diskrečijsko pravo u pogledu definiranja mjera ublažavanja za potencijalno nesigurne tvari. Navela je da je ta situacija još problematičnija u okolnostima u kojima Komisija ne provjerava jesu li poduzete potrebne mjere opreza i poštuju li se ograničenja ili upute predviđene Komisijinim odobrenjima uporabe aktivnih tvari.

49. Ombudsmanica je pregledala izvješća FVO-a na koja upućuje Komisija. Ombudsmanica je napomenula da je u nekim slučajevima u uzorku FVO utvrdio da država članica nije poštovala određena ograničenja uvedena na razini EU-a [26]. Međutim, činilo se da je broj sredstava za zaštitu bilja koje je ispitao revizorski tim FVO-a bio prilično ograničen te su stoga možda postojali i drugi slučajevi neusklađenosti zbog kojih je revizorski tim izbjegao pozornost. Slično tome, Ombudsman je utvrdio da su sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar, za koju je odobrenje povučeno u travnju 2013., i dalje odobrena u Češkoj Republici tek u rujnu 2013., a u Rumunjskoj tek u ožujku 2014. [27]. Ombudsmanica je stoga smatrala da je potreban sustavniji pristup takvim pitanjima.

50. Ombudsmanica je stoga iznijela sljedeći prijedlog rješenja kako bi se osiguralo da Komisija u dovoljnoj mjeri i na odgovarajući način provjeri usklađenost s uvjetima odobrenja uporabe aktivnih tvari:

„U pogledu mjera ublažavanja i revizija

1. Komisija bi trebala preispitati svoj pristup definiranju mjera ublažavanja (uvjeti, ograničenja) i u svoje odluke o odobrenju uključiti dodatne zahtjeve koji odražavaju zaključke EFSA-e.

2. Komisija bi trebala razmotriti kako najbolje poboljšati revizije FVO-a koje se provode u skladu s člankom 68. Uredbe 1107/2009. Na primjer, mogao bi se predvidjeti sustavniji pristup provjerama, koji bi u idealnom slučaju obuhvaćao sve aktivne tvari koje je odobrila Komisija. Ako FVO utvrdi neusklađenost s uvjetima odluke o odobrenju aktivne tvari u jednoj državi članici, trebao bi bez odgode razmotriti provjeru postoji li slična neusklađenost u drugim državama članicama.

3. Komisija bi trebala poduzeti odgovarajuće mjere kako bi osigurala da se njezine revizije provode dovoljno često i pravodobno. Posebno, ako Komisija odluči povući ili izmijeniti odobrenje, trebala bi razmotriti koje bi mjere trebalo poduzeti kako bi se osiguralo da se to bez odgode propisno odražava na razini država članica .

51. Što se tiče **mjera za smanjenje rizika**, Komisija se složila s Ombudsmanom da bi „pri utvrđivanju mjera upravljanja rizikom u Uredbi o odobrenju tvari trebalo obratiti pozornost na predložene mjere za smanjenje rizika ako su one uključene u zaključke EFSA-e.“ Navela je da bi trebalo razlikovati zaključke EFSA-e od Uredbe o odobrenju ili produljenju odobrenja tvari. Komisija smatra da „ovdje postoji jasna razlika između odgovornosti dvaju tijela, pri čemu je EFSA odgovorna za procjenu rizika, a Komisija i države članice za upravljanje rizikom. To je u



skladu s Uredbom (EZ) br. 178/2002 o općim načelima i zahtjevima zakona o hrani [28], kojom je osnovana EFSA.“

52. Komisija je objasnila da se mjere za smanjenje rizika utvrđene u uredbi o odobrenju stoga mogu razlikovati od onih iz zaključaka EFSA-e. „*Razlog je taj što su mjere za smanjenje rizika iz uredbe o odobrenju samo one koje su relevantne za bilo koji proizvod koji sadržava tvari koje se upotrebljavaju u EU-u. One ne mogu uključivati mjere za smanjenje rizika koje su specifične samo za neke proizvode odobrene na nacionalnoj razini. Osim toga, mjere za smanjenje rizika navedene u zaključcima EFSA-e standardizirane su mjere za smanjenje rizika koje nisu izravno primjenjive jer su takvi zaključci znanstvena mišljenja bez pravnog statusa. Potrebno ih je prenijeti u posebne mjere na nacionalnoj razini kako bi bile prilagođene nacionalnim uvjetima .*

53. Komisija je tvrdila da su države članice odgovorne za utvrđivanje mera za smanjenje rizika za proizvode i za njihovu provjeru u skladu s uredbama o odobravanju aktivnih tvari. O tim se mjerama odlučuje na nacionalnoj razini ili razini zona jer se odgovarajuća mera za ublažavanje rizika razlikuje ovisno o posebnim primjenama u državama članicama i ovisno o različitim klimatskim, geološkim i okolišnim uvjetima. Komisija je izjavila da je to u skladu s načelom supsidijarnosti.

54. Kad je riječ o **revizijama FVO-a**, Komisija je ponovila da se tim revizijama provjerava jesu li sustavi koje su uspostavila tijela država članica za izdavanje odobrenja u skladu sa zahtjevima Uredbe 1107/2009. Revizijama FVO-a provjerava se i da tijela država članica provjeravaju upotrebljavaju li se sredstva za zaštitu bilja u skladu s odobrenjima i mjerama ublažavanja koje su odredile države članice.

55. Komisija je izjavila da je FVO nedavno objavio sažeto izvješće o posljednjoj seriji revizija kontrole pesticida, u kojem su utvrđeni i istaknuti sustavni problemi u nacionalnim sustavima odobravanja sredstava za zaštitu bilja. Nedostaci uključuju kašnjenja država članica u provedbi uredbi Komisije o odobravanju aktivnih tvari i utvrđivanju odgovarajućih mera ublažavanja. Komisija je objasnila da se nedostaci koje je utvrdio FVO sustavno prate nizom mera, uključujući opće revizije pregleda u predmetnim državama članicama. Zaključci sažetog izvješća predstavljeni su i o njima se raspravljalo sa svim državama članicama. Komisija je navela da prema potrebi Komisija može pokrenuti postupke zbog povrede protiv država članica. Nadalje, za 2016. planira se novi niz revizija, koji će biti posebno usmjerjen na odobravanje sredstava za zaštitu bilja u državama članicama. U pripremi za ovaj niz revizija poslan je upitnik svim državama članicama. Komisija je izjavila da „*UHV stoga primjenjuje pristup koji se temelji na riziku kako bi procijenio nacionalne sustave odobravanja te je pojačao svoju aktivnost u tom području.*“

56. Komisija je naglasila da je „*tehnički nemoguće i nije primjereni ocijeniti sva nacionalna odobrenja za sve odobrene aktivne tvari, uzimajući u obzir da u državama članicama postoje tisuće odobrenja koja su izdana (te trajno obnovljena i ažurirana)*“.

57. Komisija je tvrdila da revizije FVO-a u pogledu kontrola pesticida imaju veći opseg od procjene mera ublažavanja u nacionalnim odobrenjima te da su pružile sveobuhvatnu



evaluaciju na terenu kontrola stavljanja na tržište i upotrebe pesticida koje su provele države članice. Komisija je dodala da je „*provedba ekoloških zahtjeva iz zakonodavstva EU-a o održivoj uporabi sredstava za zaštitu bilja, kako je navedeno u Direktivi 2009/128/EZ7, također provjerena*“.

58. Komisija se složila s Ombudsmanom da je iznimno važno osigurati da se njezine revizije provode dovoljno često i pravodobno. Navela je da je zbog toga FVO usvojio odgovarajući i sustavan pristup procjeni nacionalnih sustava odobravanja sredstava za zaštitu bilja.

59. Kad je riječ o **mjerama za smanjenje rizika**, podnositelj **pritužbe** tvrdio je da je Ombudsmanov prijedlog jasan navodeći da bi Komisija trebala preispitati pristup mjerama za smanjenje rizika. S druge strane, stajalište Komisije nije jasno. U njemu se jednostavno navodi da „*treba obratiti pozornost*“ na mjere za smanjenje rizika i da su nacionalna tijela odgovorna za uvođenje mjera ublažavanja. Prema podnositelju pritužbe, to znači da Komisija neće preispitati svoj pristup.

60. Podnositelj pritužbe tvrdio je da argumenti koje je iznijela Komisija "govore polovicu istine. Doista je potrebno „dovršno podešavanje“ mjera za smanjenje rizika na nacionalnoj razini, ali bez (minimalnih) pravila Komisije, državama članicama nedostaju smjernice. Stoga bi Komisija trebala na razini EU-a uključiti minimalnu razinu ublažavanja. Ako EFSA kaže da je potrebna zona koja se ne raspršuje od 20 metara, Komisija bi trebala uključiti tu zonu za neraspršivanje od 20 metara i dodati „ili mjere ublažavanja sa sličnim smanjenjem emisija“. Prema podnositelju pritužbe, ne preispituje svoj pristup i ne uključuje minimalne mjere ublažavanja, Komisija ne jamči da uporaba aktivnih tvari nema štetnih učinaka za ljudi ili da nema neprihvatljivih učinaka na okoliš.

61. Kad je riječ o **revizijama FVO-a**, podnositelj pritužbe primijetio je da je Komisija priznala da je FVO utvrdio „nedostatke“ i u provedbi mjera ublažavanja. Naveo je da je to u skladu s onim što je naveo u ranijim očitovanjima. Dodala je da ne postoji jamstvo da će ljudi i okoliš biti zaštićeni ako Komisija u svoje odluke ne uključi nikakve (minimalne) mjere ublažavanja.

62. Podnositelj pritužbe smatrao je i da Komisija nije iznijela primjedbe na dijelove točaka 2. (u kojima je predloženo da bi Komisija trebala razmotriti provjeru postoji li slična neusklađenost u drugim državama članicama) i točaka 3. (koje se odnose na mjere kojima se osigurava da se povlačenje odobrenja bez odgode odražava na razini država članica) i točaka 3. (koje se odnose na mjere kojima se osigurava da se povlačenje odobrenja bez odgode odražava na razini država članica).

Procjena Ombudsmana nakon prijedloga rješenja

63. Ombudsmanica smatra da Komisija nije jasno objasnila prihvaća li njezin prvi prijedlog o mjerama ublažavanja i revizijama u cijelosti. Međutim, Ombudsman je spreman prihvatiti da se „*pri utvrđivanju mjera upravljanja rizikom u Uredbi o odobrenju tvari pozornost treba posvetiti predloženim mjerama za smanjenje rizika ako su one uključene u zaključke EFSA-e*“,



Komisija se slaže da će preispitati svoj pristup definiranju mjera ublažavanja te da će u svoje odluke o odobrenju uključiti dodatne zahtjeve koji odražavaju zaključke EFSA-e. Kad je riječ o argumentu Komisije o načelu supsidijarnosti, ombudsmanica je već navela (u svojem prijedlogu rješenja) da razumije da točnu definiciju mjera ublažavanja treba prepustiti nacionalnim tijelima. Međutim, Ombudsman smatra da to ne isključuje da Komisija u svojim odlukama o odobrenju utvrđuje minimalne mjere za smanjenje rizika kada takve mjere predlaže EFSA.

64. Kad je riječ o njezinu drugom prijedlogu, ombudsmanica pozdravlja izjavu Komisije da je FVO pojačao svoje aktivnosti u području procjene nacionalnih sustava odobravanja te da će se nova serija revizija planirana za 2016. posebno usredotočiti na odobravanje sredstava za zaštitu bilja u državama članicama. Ombudsmanica također pozdravlja činjenicu da se nedostaci koje je FVO utvrdio u svojim preglednim izvješćima sustavno prate nizom mjeru, uključujući opće revizije pregleda u predmetnim državama članicama.

65. Ombudsmanica razumije stajalište Komisije da je tehnički nemoguće ocijeniti sva nacionalna odobrenja za sve odobrene aktivne tvari zbog velikog broja izdanih odobrenja. S druge strane, Komisija nije komentirala prijedlog Ombudsmanice, sadržan u njezinu drugom prijedlogu, prema kojem bi „ako FVO utvrdi neusklađenost s uvjetima odluke o odobrenju aktivne tvari u jednoj državi članici, bez odgode trebao razmotriti provjeru postoji li slična neusklađenost u drugim državama članicama.“ Činjenica da su, kao što je navela Komisija, predstavljeni zaključci iz nedavnog izvješća o pregledu i o njima se raspravljalo sa svim državama članicama doista je korak u pravom smjeru. Međutim, prijedlog Europskog ombudsmana nadilazi to. U slučaju utvrđenja neusklađenosti u jednoj državi članici, Komisiji ne bi trebalo biti preteško provesti reviziju drugih država članica o tom pitanju i upozoriti druge države članice na nalaze FVO-a, tražeći od njih da odgovore na nekoliko pitanja kojima se nastoji utvrditi je li predmetna odluka o odobrenju poštovana.

66. Kad je riječ o trećem prijedlogu Europskog ombudsmana, iako ombudsmanica sa zadovoljstvom primjećuje da se Komisija slaže da je iznimno važno osigurati da se njezine revizije provode dovoljno učestalo i pravodobno, napominje da Komisija nije komentirala njezin prijedlog da „ako Komisija odluči povući ili izmijeniti odobrenje, trebala bi razmotriti koje bi mjeru trebalo poduzeti kako bi se osiguralo da se to bez odgode propisno odražava na razini država članica.“ Ponovno, ne bi trebalo biti teško uspostaviti sustav uzbunjivanja kojim bi se nakon povlačenja ili izmjene odobrenja sve države članice o tome obavijestile i od njih se traži da izvješćuju o mjerama koje su poduzele u tom pogledu.

67. Ombudsmanica će u svojim zaključcima zatražiti od Komisije da podnese izvješće koje, među ostalim, pokazuje kako je Komisija provela svoje prijedloge u vezi s mjerama ublažavanja i revizijama.

Opći prijedlog Europskog ombudsmana

68. Ombudsmanica je iznijela sljedeći opći prijedlog:



„Komisija bi trebala poduzeti odgovarajuće mјere kako bi svoje zaposlenike koji su aktivni u dotičnom području obavijestila o nalazima Ombudsmana kako bi se osiguralo da se oni odražavaju u praksi Komisije. Komisija bi u skladu s time trebala ažurirati svoje interne smjernice.“

69. Komisija je potvrdila da će svoje zaposlenike usmeno i pismeno obavijestiti o nalazima Ombudsmana. U njemu je navedeno da će se osoblju dati posebne upute *kako bi ih se podsjetilo na načela kojima se uređuje odobravanje tvari, uključujući utvrđivanje mјera upravljanja rizikom i zahtjev za potvrđnim informacijama u uredbama o odobravanju i produljenju odobrenja tvari.*

Procjena Europskog ombudsmana nakon općeg prijedloga

70. Ombudsmanica pozdravlja obvezu Komisije da svoje zaposlenike usmeno i pismeno obavijesti o nalazima Ombudsmana i da im pruži posebne upute. Stoga smatra da je Komisija prihvatile njezin opći prijedlog.

Završne napomene

Završne napomene podnositelja pritužbe

71. U svojim zaključnim napomenama podnositelj **pritužbe** smatrao je da se Komisija nije složila s prijedlogom o nekoliko ključnih točaka, da je ponovno definirala tekst Ombudsmana i da je dovela Ombudsmana u zabludu. Nadalje, naveo je da bi od Komisije trebalo zatražiti da jednostavno odgovori „da ili ne“ na pitanje slaže li se s predloženim rješenjem. Ako se Komisija u potpunosti slaže s tim rješenjem, predložila je da ombudsmanica zatraži od Komisije da sastavi izvješće u roku od dvije godine od njezine odluke u kojem se navodi sljedeće: „i. broj odluka s potvrđnim informacijama znatno se smanjio u usporedbi s trenutačnim pristupom, ii. objavljuje se službeno mišljenje EFSA-e o potvrđnim podacima, iii. u slučaju „pitanja od ključne važnosti“ (mišljenje EFSA-e), neće se dati odobrenje, iv. (minimalne) mјere ublažavanja uključene su u odluke, v. posebne revizije FVO-a provodi na razini nacionalne provedbe mјera ublažavanja.“

Procjena Europskog ombudsmana

72. Ombudsmanica smatra da se, iako je Komisija u velikoj mjeri prihvatile njezine prijedloge, njezina usklađenost s njima može provjeriti samo ako, kako je predložio podnositelj pritužbe, Komisija Europskom ombudsmanu podnese izvješće o mjerama koje je poduzela kako bi se uskladila s prijedlozima u roku od dvije godine od ove Odluke .

73. Izvješće Komisije posebno bi trebalo i. pokazati da se postupak potvrđnih podataka



primjenjuje restiktivno i strogo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom; (II) pokazati, u pogledu onih aktivnih tvari od deset ispitanih u ovom slučaju za koje još treba ocijeniti potvrđne podatke, da je Komisija bez odgode dovršila i ažurirala tu procjenu; (III) pokazati da je Komisija razmotrila trebaju li svi potvrđni podaci sustavno podlijegati stručnom pregledu EFSA-e (i treba li na odgovarajući način izmijeniti *ad hoc* smjernice o evaluaciji potvrđnih podataka). U slučaju da Komisija odluči da istorazinska preispitivanja EFSA-e u vezi s potvrđnim podacima ne moraju biti sustavna, u izvješću bi trebalo navesti razloge za to stajalište; (IV) pokazati da je Komisija preispitala svoj pristup definiranju mjera ublažavanja i da njezine odluke o odobrenju uključuju dodatne zahtjeve koji odražavaju zaključke EFSA-e; (V) pokazati kako je Komisija provela prijedlog Europskog ombudsmana da, u slučaju da FVO utvrdi neusklađenost s uvjetima odluke o odobrenju aktivne tvari u jednoj državi članici, bez odgode provjerava postoji li slična neusklađenost u drugim državama članicama; i vi. pokazati kako je Komisija provela prijedlog Ombudsmana da, ako Komisija odluči povući ili izmijeniti odobrenje, osigurava da se to bez odgode propisno odražava na razini država članica .

Zaključak

Na temelju istrage o toj pritužbi pučki pravobranitelj zaključuje je sljedećim zaključkom:

Komisija je u velikoj mjeri prihvatile prijedloge Ombudsmana za rješenje u vezi s postupkom potvrđnih podataka, procjenom deset tvari te mjerama ublažavanja i revizijama. Međutim, usklađenost Komisije s prijedlozima Europskog ombudsmana može se u potpunosti provjeriti samo ako Komisija izvješće Ombudsmana o mjerama koje je poduzela kako bi postupila u skladu s prijedlozima. Budući da je za provedbu dogovorenih mjera nužno potrebno vrijeme, ombudsmanica traži od Komisije da joj u roku od dvije godine od donošenja odluke podnese izvješće o točkama navedenima u stavku 73. ove Odluke.

Podnositelj pritužbe i Komisija bit će obaviješteni o toj odluci.

Emily O'Reilly

Strasbourg, 18. veljače 2016.

[1] Uredba Komisije (EZ) br. 33/2008 od 17. siječnja 2008. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu redovitog i ubrzanog postupka za ocjenu aktivnih tvari koje su bile dio programa rada iz članka 8. stavka 2. te Direktive, ali nisu uvrštene u njezin Prilog I., SL 2008., L15 str. 5.

Ponovno podnošenje odnosi se na podnošenje zahtjeva za odobrenje aktivne tvari za koju prethodno nije izdano odobrenje.



[2] Postojeći sustav temelji se na podjeli odgovornosti između razina EU-a i država članica. U skladu s relevantnim pravilima Komisija je odgovorna za odobravanje aktivnih tvari, a države članice odgovorne su za odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa – 2012. – Twisting i savijanje pravila.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN_Europa – 2012. – Twisting_i_savijanje_pravila.pdf)

[4] Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište, SL 1991., L 230 str. 40., SL 1991., L 230, str. 40.

Relevantni dijelovi članka 5. glase kako slijedi:

„ 1. *S obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, aktivna tvar uvrštava se u Prilog I. na početno razdoblje od najviše 10 godina ako se može očekivati da će [PPP-ovi] koji sadržavaju aktivnu tvar ispunjavati sljedeće uvjete:*

(a) *njihovi ostaci, koji proizlaze iz primjene u skladu s dobrom praksom zaštite bilja, nemaju štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš, a navedeni ostaci, u mjeri u kojoj su od toksikološkog ili ekološkog značaja, mogu se mjeriti metodama opće uporabe;*

(b) *njihova uporaba, kao posljedica primjene u skladu s dobrom praksom zaštite bilja, nema štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš kako je predviđeno člankom 4. stavkom 1. točkom (b) podtočkama iv. i v.*

(...)

4. *Uvrštenje aktivne tvari u Prilog I. može podlijegati zahtjevima kao što su:*

- *najmanji stupanj čistoće djelatne tvari,*
- *vrstu i najveći sadržaj određenih nečistoća,*
- *ograničenja koja proizlaze iz ocjene informacija iz članka 6., uzimajući u obzir predmetne poljoprivredne, biljne i okolišne (uključujući klimatske) uvjete,*
- *vrsta pripreme,*
- *način korištenja. ”*

[5] Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ, SL 2009., L 309, str. 1.

[6] Vidjeti bilješku 4. Relevantni dio članka 4. Direktive 91/414 glasi kako slijedi:



„ 1. Države članice osiguravaju da [JPP] nije odobren osim ako:

(a) njegove aktivne tvari navedene su u Prilogu I. i ispunjeni su svi u njemu utvrđeni uvjeti te, s obzirom na sljedeće točke (b), (c), (d) i (e), u skladu s jedinstvenim načelima predviđenima u Prilogu VI., osim ako:

(b) utvrđeno je, u svjetlu aktualnih znanstvenih i tehničkih spoznaja i dokazano na temelju ocjene dokumentacije predviđene u Prilogu III., da, kada se koristi u skladu s člankom 3. stavkom 3., te uzimajući u obzir sve uobičajene uvjete pod kojima se može koristiti, te posljedice njezine uporabe:

(i) dovoljno je učinkovit;

(II) nema neprihvatljiv učinak na bilje ili biljne proizvode;

(III) ne uzrokuje nepotrebnu patnju i bol kralježnjaka koji se kontroliraju;

(IV) nema štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja, izravno ili neizravno (npr. putem vode za piće, hrane ili hrane za životinje) ili na podzemne vode;

(V) nema neprihvatljiv utjecaj na okoliš, posebno uzimajući u obzir sljedeća razmatranja:

— njegova sudbina i distribucija u okolišu, osobito zagađenje vode, uključujući vodu za piće i podzemne vode,

— njegov utjecaj na neciljane vrste... ”

[7] Dodatne informacije o pozadini pritužbe, argumentima stranaka i istrazi Ombudsmana potražite u cijelovitom tekstu prijedloga Ombudsmana koji je dostupan na:

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

[8] Vidjeti članke 83. i 84. Uredbe 1107/2009. Međutim, člankom 80. predviđa se niz prijelaznih mjera, što znači da se Direktiva nastavila primjenjivati i nakon tog datuma na određene slučajevе.

[9] Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva za podacima o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, SL 2013., L 93, str. 1.

[10] Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, SL 2013., L 93, str. 85.



[11] Točka 2.2. Priloga II. Uredbi 1107/2009 glasi kako slijedi: „*U načelu se aktivna tvar, safener ili sinergist odobrava samo ako je dostavljena potpuna dokumentacija.*“

U iznimnim slučajevima aktivna tvar, safener ili sinergist mogu se odobriti iako određene informacije tek treba dostaviti ako:

(a) zahtjevi u pogledu podataka izmijenjeni su ili poboljšani nakon podnošenja dokumentacije; ili

(b) smatra se da su informacije potvrđne prirode, kako je potrebno kako bi se povećalo povjerenje u odluku.

[12] Članak 4. stavak 5. Uredbe 1107/2009 propisuje da „[f] ili odobrenje aktivne tvari, stavci 1., 2. i 3. smatraju se ispunjenima ako je to utvrđeno u pogledu jedne ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar .“

[13] U svojem Zaključku iz 2014. o stručnom pregledu procjene rizika od pesticida s aktivnom tvari sulfoksaflor, EFSA je navela da je „**pitanje navedeno kao kritično problematično područje ako postoji dovoljno dostupnih informacija za provedbu procjene reprezentativnih uporaba u skladu s Jedinstvenim načelima u skladu s člankom 29. stavkom 6. Uredbe i kako je utvrđeno u Uredbi Komisije (EU) br. 546/2011 te ako se na temelju te procjene ne može zaključiti da se za barem jednu od reprezentativnih uporaba može očekivati da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar neće imati štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš.**“

Problem je naveden i kao kritično područje koje izaziva zabrinutost ako procjena na višoj razini nije mogla biti dovršena zbog nedostatka informacija i ako se na temelju procjene provedene na nižoj razini ne može zaključiti da se za barem jednu od reprezentativnih uporaba može očekivati da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar neće imati štetan učinak na zdravlje ljudi ili životinja ili na podzemne vode ili neprihvatljiv utjecaj na okoliš.

Pitanje je navedeno i kao kritično područje koje izaziva zabrinutost jer se, s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja koja se koriste smjernicama dostupnima u trenutku podnošenja zahtjeva, ne očekuje da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Uredbe“ (isticanje je dodao podnositelj pritužbe).

[14] Podnositelj pritužbe objasnio je da se „tokovi proizvoda – kućke – iz proizvodnih pogona uvijek razlikuju u kvaliteti, kao što je postotak aktivne tvari pesticida, razina nečistoća, broj i razina metabolita itd. Stoga je za ocjenu toksičnosti pesticida ključno da je kvaliteta pesticida koja se prska na poljima jednaka kvaliteti pesticida koja se ispituje ispitivanjem na životnjama .“

[15] Vidjeti bilješku 13.

[16] Himeksazol, metosulam i orizalin.

[17] Bromukonazol i miklobutanil.



[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop -p.

[20] Piridaben, napropamid i malation.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e.pdf [Poveznica], str. 5. i 6.

[22] Komisija je priznala da zaključci EFSA-e nisu obvezujuće prirode.

[23] Ovaj izraz pojavljuje se u svih deset direktiva o ovlaštenju o kojima raspravljaju stranke.

[24] Vidjeti, na primjer, Direktivu Komisije 2010/92/EU o bromukonazolu, Direktivu Komisije 2011/2/EU o miklobutanilu ili Direktivu Komisije 2011/5/EU o himeksazolu.

[25] Francuska 2012., Njemačka 2012., Italija 2012., Latvija 2012., Češka Republika 2013., Španjolska 2013., Ujedinjena Kraljevina 2013., Rumunjska 2014., Slovačka 2014., Švedska 2014.

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

[26] Revizorski tim otkrio je da je u Rumunjskoj jedno sredstvo za zaštitu bilja odobreno za četiri uporabe koje nisu u skladu s Direktivom kojom se odobrava relevantna aktivna tvar (stranica 6. revizijskog izvješća za 2014.). Revizijama je utvrđeno i da su sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar za koju su odobrenja Komisije morala biti povučena u travnju 2013. i dalje odobrena na tržištu u Češkoj Republici i Rumunjskoj (stranica 7. izvješća o reviziji Češke Republike za 2013. i stranica 7. izvješća o reviziji Rumunjske za 2014.).

[27] Vidjeti bilješku 21.

[28] Uredba (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 (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 19., svezak 1., str. 120.)