

*Ezt az oldalt gépi fordítással [\[Link\]](#) fordították le. A gépi fordításokban előfordulhatnak az egyértelműséget és a pontosságot potenciálisan csökkentő hibák; az ombudsman nem vállal felelősséget az esetleges eltérésekért. A legmegbízhatóbb és jogilag korrekt tájékoztatásért olvassa el a fenti linken található, angol nyelvű forrásverziót. Bővebb információért tekintse meg [nyelvi és fordítási politikánkat \[Link\]](#).*

## **A 1570/2018/JF-JN és 1973/2018/JF-JN egyesített ügyekben hozott határozat, annak kapcsán, hogy az Európai Bizottság miként hagyja jóvá a növényvédelmi termékekben (pesticidekben) használt anyagokat**

Határozat

**Ügy 1570/2018/JF - Vizsgálat megindítása 08/03/2019 - Határozat 30/11/2020 - Érintett intézmények** Európai Bizottság ( További vizsgálat nem indokolt ) |

**Ügy 1973/2018/JF - Vizsgálat megindítása 08/03/2019 - Határozat 30/11/2020 - Érintett intézmények** Európai Bizottság ( További vizsgálat nem indokolt ) |

E vizsgálat arra vonatkozott, hogy az Európai Bizottság miként hagyja jóvá a pesticidekben használt hatóanyagokat. Közelebbről az ombudsman megvizsgálta a Bizottság olyan hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó gyakorlatát, amelyek vonatkozásában az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) - a tudományos biztonsági értékelésért felelős uniós szerv – azt jelezte, hogy kritikusan aggasztó kérdéseket azonosított vagy hogy nem azonosított biztonságos használatot. Az ombudsman továbbá felülvizsgálta a Bizottság azon gyakorlatát, hogy jóváhagy olyan anyagokat, amelyek esetében a biztonságosságukat alátámasztó további adatok szükségesek.

Az ombudsman részletesen ismertette a Bizottság felé, hogy miért véli úgy, hogy az utóbbi jelenlegi gyakorlata aggályos. Bár a Bizottság fenntartotta, hogy gyakorlata megfelel az alkalmazandó jogszabályi rendelkezéseknek, felsorolta azokat a módosításokat és javításokat, amelyeket a felvetett problémák kezelése érdekében tett. Közelebbről több olyan intézkedésről tájékoztatta az ombudsmant, amelyek a jóváhagyási folyamat javítását és átláthatóságának fokozását célozzák.

Az ombudsman most három ajánlással zárja le e vizsgálatot, amelyek szerint a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy csak olyan használatok vonatkozásában hagyjon jóvá anyagokat, amelyeket az EFSA biztonságosnak nyilvánított, hogy a jóváhagyási eljárás teljesen átlátható legyen, valamint hogy a megerősítő adatok felhasználásával kapcsolatos eljárását tovább



szigorítsák. Figyelemmel a von der Leyen vezette Bizottság azon kötelezettségvállalására, hogy a kémiai peszticidek összesített használatát és – az abból fakadó kockázatot – 2030-ra 50%-kal csökkentik, az ombudsman arra számít, hogy a Bizottság megfelelően követi javaslatait.

## A panasz előzményei

**1. „Növényvédő szerek”:** olyan peszticidek, amelyeket növények vagy más „hasznos növények” védelmére használnak. A peszticidek legalább egy „hatóanyagot” tartalmaznak [1], amely károsítók ellen hat.

**2. Az alkalmazandó uniós jogszabályok, nevezetesen a növényvédő szerekről szóló rendelet** [2] szerint ahhoz, hogy egy hatóanyag peszticidben felhasználható legyen, azt uniós szinten jóvá kell hagyni. Az új hatóanyag gyártójának (a kérelmezőnek) először kérelmet kell benyújtania egy uniós tagállam illetékes hatóságához (a referens tagállamhoz). [3] A referens tagállam ellenőrzi a kérelmet, és amennyiben elfogadható, benyújtja az „értékelési jelentés tervezetét” az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (EFSA). Az EFSA valamennyi tagállammal együttműködésben értékeli az értékelést, és következtetéseit tartalmazó jelentést nyújt be az Európai Bizottsághoz [4]. A Bizottság – a tagállamok képviselőinek véleménye alapján [5] – határoz arról, hogy jóváhagyja-e az anyagot, és ha igen, milyen feltételek mellett.

**3.** A panaszos a nem kormányzati szervezetek ernyőszervezete, amely a peszticidek negatív hatásainak minimalizálásán dolgozik [6].

**4. 2013-** ban a panaszos egy sor aggályt fogalmazott meg az ombudsmannál azzal kapcsolatban, hogy a Bizottság milyen szerepet játszik a növényvédő szerekben használt hatóanyagok jóváhagyásában. A panaszos különösen azt állította, hogy a Bizottságnak a hatóanyagok EU-ban történő jóváhagyásával kapcsolatos gyakorlatai bizonyos esetekben nem biztonságosak és/vagy nincsenek összhangban a vonatkozó jogszabályokkal. A panaszos aggályainak adott hangot azzal a gyakorlattal kapcsolatban is, amellyel a Bizottság jóváhagyja a hatóanyagokat, de lehetővé teszi a kérelmező számára, hogy bizonyos adatokat csak egy későbbi szakaszban nyújtson be („megerősítő adatok”). Az ilyen adatoknak az alkalmazhatóságuk érdekében új tudományos vagy műszaki ismereteket kell képviselniük.

**5.** Az ombudsman megvizsgálta az ügyet, és miután azonosított bizonyos problémákat az eljárásokkal kapcsolatban, megoldási javaslatot terjesztett elő, amelyet a Bizottság 2015-ben elfogadott [7]. 2016 februárjában az ombudsman felkérte a Bizottságot, hogy két éven belül nyújtson be jelentést, amelyben részletesen ismerteti, hogyan hajtotta végre az általa meghatározott intézkedéseket.

**6. 2018** februárjában a Bizottság tájékoztatta az ombudsmant a megtett lépésekről.



7. 2018 szeptemberében a panaszos felvette a kapcsolatot az ombudsmannal, hogy aggályokat fogalmazzon meg azzal kapcsolatban, hogy a Bizottság hogyan hajtotta végre az ombudsman megállapításait [8] .

8. A panaszos külön felvette a kapcsolatot az ombudsmannal, hogy aggodalmának ad hangot amiatt, hogy a Bizottság számos anyagot hagyott jóvá annak ellenére, hogy az EFSA az anyagokkal kapcsolatban „kritikus aggodalomra okot adó területeket” azonosított [9] .

## A vizsgálat

9. Az ombudsman közös vizsgálatot indított a két panasz ügyében. A vizsgálat a következőkre összpontosított: i. azon hatóanyagok Bizottság általi jóváhagyása, amelyek esetében az EFSA aggályos vagy nem biztonságos felhasználású területeket azonosított; és ii. hogyan alkalmazza a Bizottság azt az eljárást, amellyel egy hatóanyagot jóváhagy, de további adatokat kér a hatóanyag biztonságosságának megerősítéséhez (a „megerősítő adatokra vonatkozó eljárás”).

10. A vizsgálat során az ombudsman vizsgálócsoportja találkozott a Bizottsággal, és megvizsgálta a Bizottságnak a Bizottság által jóváhagyott öt hatóanyagra [10] vonatkozó aktáit, de ahol az EFSA jelentése azt állapította meg, hogy nem állapítható meg biztonságos felhasználás [11] vagy kritikus aggodalomra okot adó terület [12] .

11. Az ülést és az ellenőrzést követően az ombudsman tájékoztatást kért az EFSA-tól, amelyet szükségesnek tartott a vizsgálathoz. A panaszos észrevételeket tett az ombudsmannak az ülésről és az ellenőrzésről szóló jelentésével, valamint az EFSA által szolgáltatott kiegészítő információkkal kapcsolatban. Ezt követően az ombudsman közzétette a panaszra vonatkozó előzetes megállapításait, és felkérte a Bizottságot, hogy válaszoljon. A Bizottság elnökéhez intézett levelében az ombudsman felhívta a figyelmet a Bizottság bejelentésére, miszerint intézkedéseket fog tenni annak érdekében, hogy 2030-ig 50%-kal csökkentse a vegyi növényvédő szerek általános használatát és kockázatát [13] .

12. A panaszos észrevételeket tett az ombudsman előzetes megállapításaival kapcsolatban, és miután a Bizottság válaszolt ezekre a megállapításokra, a Bizottság válaszára is kitért.

**Azon hatóanyagok jóváhagyása, amelyek esetében az EFSA aggályos vagy nem biztonságos felhasználású kritikus területeket azonosított**

## Az ombudsmanhoz benyújtott érvek

13. A panaszos azzal érvelt, hogy a Bizottság tévesen hagyta jóvá azokat a hatóanyagokat, amelyek esetében az EFSA „kritikus aggodalomra okot adó területeket” azonosít, mivel ez lényegében azt jelenti, hogy nem erősítették meg, hogy biztonságosak, és azokat nem kellene jóváhagyni.



14. A Bizottság a maga részéről azt állította, hogy az EFSA jelentései azt a benyomást kelthetik, hogy egy hatóanyag általában nem biztonságos, még akkor is, ha bizonyos biztonságos felhasználások azonosíthatók.

15. A Bizottság kifejtette, hogy a jóváhagyott hatóanyagokat tartalmazó peszticideket a tagállami hatóságok nemzeti szinten engedélyezik, ahol figyelembe veszik a sajátos mezőgazdasági és környezeti feltételeket. Az adott hatóanyagot tartalmazó peszticidek bizonyos tagállamokban biztonságosak lehetnek meghatározott felhasználásra. Az EFSA e hatóanyagra vonatkozó következtetése azonban nem feltétlenül elég részletes ahhoz, hogy lefedje az összes lehetséges felhasználást, és ezért nem utalhat arra, hogy a tudományos vizsgálat során biztonságos felhasználást azonosítottak volna. A Bizottság szerint az EFSA módosította jelentéseinek 2018. évi következtetéseit e probléma kezelése érdekében.

16. Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy legalább egy tagállamban legalább egy biztonságos felhasználást azonosítottak, a növényvédő szerekről szóló rendelettel összhangban jóváhagyja a hatóanyagot. [14] „felülvizsgálati jelentéseiben” a Bizottság kifejti, hogy miért hagyott jóvá egy adott hatóanyagot, figyelembe véve az EFSA megállapításait és következtetéseit [15] .

17. Az EFSA kijelentette, hogy „kritikus aggodalomra okot adó területként” azonosít egy problémát, amikor a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló tudományos és műszaki ismeretekre tekintettel **a hatóanyag várhatóan nem felel meg a növényvédő szerekről szóló rendeletben [16] előírt jóváhagyási kritériumoknak** . Az EFSA *kritikus fontosságú területet* azonosít, ha i. elegendő információ áll rendelkezésre a reprezentatív felhasználások értékeléséhez; a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan káros hatást gyakorolnak az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre, vagy elfogadhatatlan hatást gyakorolnak a környezetre; és iii. az aggály a jóváhagyást kérelmező vállalat (a kérelmező) által megjelölt valamennyi reprezentatív felhasználásra vonatkozik [17] .

18. Az EFSA kijelentette, hogy nem értékeli a növényvédő szerek használatának minden lehetséges forgatókönyvét. Az adott hatóanyagot tartalmazó egyes peszticidek bizonyos tagállamokban biztonságosak lehetnek bizonyos felhasználásokra, még akkor is, ha az EFSA nem értékelte ezt a felhasználást. Az EFSA további lépéseket tesz a lehetséges biztonságos felhasználások és forgatókönyvek konkrét felhasználási feltételek melletti azonosításában.

19. Az EFSA szerint a jelentései idővel változtak. 2018 októberéig az EFSA jelentéseinek összefoglaló táblázatában külön színt (szürkét) használt olyan felhasználásokra, amelyeket a kérelmező által az EU-ban megjelölt reprezentatív felhasználások során nem lehetett biztonságosként azonosítani. Ez volt a helyzet az ombudsman által e vizsgálat keretében felülvizsgált jelentések esetében. Az EFSA konkrétan azt állította, hogy a Bizottság nem kért pontosítást a vizsgálatban szereplő három hatóanyag tekintetében [18] .

20. 2018 októbertől az EFSA már nem jelöli a szürke oszlopokat. Rájött, hogy a korábbi gyakorlat azt a benyomást kelthette, hogy arra a következtetésre jutott, hogy egy hatóanyag használata nem biztonságos. Valójában lehetséges, hogy az ebben az oszlopban feltüntetett felhasználások megfelelő korlátozásokkal vagy kockázatcsökkentő intézkedésekkel



biztonságosak lehetnek. Az EFSA tudományos értékelése idején azonban ezeket a korlátozásokat vagy intézkedéseket nem tüntették fel a kérelemben.

**21. 2019** márciusában az EFSA iránymutatást tett közzé az akták és értékelő jelentések benyújtására vonatkozóan, amely utasításokat tartalmaz mind a kérelmezők, mind a tagállami hatóságok számára. Az iránymutatás arra törekszik, hogy a kérelmezőket arra ösztönözze, hogy egyértelműen jelezzék az összes tervezett felhasználást, és már korai szakaszban beépítsék alkalmazásukba a kockázatcsökkentési lehetőségeket. Ezenkívül az EFSA a döntéshozatali szakaszban visszajelzést ad a Bizottságnak arra az esetre, ha további pontosításokra lenne szükség a következtetéseiben azonosított aggályok tekintetében.

**22.** Végezetül az EFSA bejelentette, hogy módosítani kívánja, hogy jelentései hogyan mutatják be az adathiányt, és tisztázni fogja, hogy ezek a hiányzó adatok mit jelentenek a biztonságos felhasználással és az aggodalomra okot adó kritikus területekkel kapcsolatos következtetéseikhez. Ez egyértelműbbé teszi az EFSA jelentéseit.

**23.** Észrevételeiben a panaszos azzal érvelt, hogy az EFSA a növényvédő szerekről szóló rendelettel összhangban csupán a kérelmezőktől kapott információk alapján jár el. Ha az EFSA arra a következtetésre jut, hogy *kritikus aggodalomra okot adó terület* áll fenn, az azt jelenti, hogy a panaszos véleménye szerint ezen információk alapján nem azonosították a biztonságos felhasználást, és az anyagot nem szabad jóváhagyni.

**24.** A panaszos egyetértett abban, hogy az egy adott hatóanyagot tartalmazó peszticidek bizonyos tagállamokban biztonságosak lehetnek meghatározott felhasználásra. Az ombudsman vizsgálatának tárgyát képező hatóanyagok esetében azonban nem álltak rendelkezésre adatok ennek alátámasztására. Ha az EFSA rendelkezne ezekkel az adatokkal, akkor azokat felhasználta volna következtetéseiben. A panaszos azt állította, hogy a Bizottság figyelmen kívül *hagyta az EFSA által felvetett kritikus* aggályokat, és nem foglalt bele enyhítő intézkedéseket a jóváhagyó határozatokba. Ez megsértette a növényvédő szerekről szóló rendeletet [19].

**25.** A panaszos azzal érvelt, hogy a Bizottság rendszeresen jóváhagyja azokat a hatóanyagokat, amelyek tekintetében az EFSA kritikus aggodalomra okot adó területeket azonosított.

## Az ombudsman előzetes értékelése

**26.** Az ombudsman előzetes megállapításaiban [20] rámutatott, hogy nem az a feladata, hogy megkérdőjelezze a szakosított ügynökségek, például az EFSA vagy az illetékes nemzeti szervek által végzett tudományos értékelések megalapozottságát. Ez a vizsgálat tehát nem terjedt ki a jelen ügyben szóban forgó érdemi tudományos értékelésekre. A lakosság bevont tagjainak azonban képesnek kell lenniük arra, hogy felülvizsgálják a peszticidekben használt anyagok jóváhagyására vonatkozó határozatokat, és bízzanak abban, hogy azok összhangban vannak az alkalmazandó jogszabályokkal. A növényvédő szerekről szóló rendelet csak akkor



engedélyezi a Bizottság számára a hatóanyagok jóváhagyását, ha azok várhatóan nem gyakorolnak káros hatást az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan hatást gyakorolnak a környezetre.

27. Az ombudsman, miután alaposan megvizsgálta az ügyet, két aggályát fejezte ki.

28. Először is, az ombudsman aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a Bizottság jóváhagyta az olyan felhasználásokon alapuló anyagokat, amelyeket az EFSA nem értékelt.

29. Az ombudsman úgy ítélte meg, hogy amennyiben az EFSA kritikus, aggodalomra okot adó területeket azonosított, vagy nem azonosította a biztonságos felhasználást, ésszerűnek tűnik, hogy a Bizottság – az elővigyázatosság elvének megfelelő alkalmazása érdekében – felvilágosítást kérjen az EFSA-tól a szóban forgó hatóanyag jóváhagyása előtt. Különösen **problemátikus volt az EFSA azon megerősítése, miszerint a Bizottság nem kért pontosítást a vizsgálat során megvizsgált három hatóanyagra vonatkozó bizonyos adatok hiánya tekintetében [21], tekintettel arra, hogy az EFSA feladata a tudományos értékelés elvégzése.**

30. Az ombudsman úgy értelmezte, hogy mivel az EFSA nem kapott meg minden releváns adatot, nem értékelt azokat a felhasználásokat, amelyekre a Bizottság végül jóváhagyta a hatóanyagokat. Az EFSA-nak képesnek kellett volna lennie arra, hogy állást foglaljon a kérelmezők által előterjesztett és a Bizottság által megvizsgált valamennyi felhasználásról, mivel az EFSA feladata az anyagok felhasználásához kapcsolódó kockázatok értékelése.

31. Az ombudsman kifejezte azon álláspontját, hogy a Bizottságnak fel kellett volna kérnie az EFSA-t az „adagolók” kiegészítésére (amit az ombudsman az új esetek gyakorlatának tekintett). A Bizottságnak ezt követően az anyag jóváhagyására vonatkozó határozatát és a felhasználásához kapcsolódó feltételeket erre az értékelésre kellett volna alapoznia. **Ez a vizsgálat arra utalt, hogy a Bizottság kockázatkezelőként magára vállalta a hiányosságokat, amelyeket az EFSA nem tudott értékelni.**

32. Másodszor, az ombudsman aggodalmát fejezte ki a Bizottság magatartásának átláthatóságának hiánya miatt.

33. Az ombudsman úgy vélte, hogy a vizsgálat során felülvizsgált anyagok **esetében a Bizottság felülvizsgálati jelentéseinek vonatkozó szakasza nem fejt ki egyértelműen, hogy a Bizottság miért hagyta jóvá a szóban forgó anyagokat az EFSA következtetései ellenére.** Ennek elmulasztása azzal a kockázattal jár, hogy a közvélemény úgy ítéli meg, hogy a Bizottság olyan anyagokat hagy jóvá, amelyek elfogadhatatlan hatást gyakorolnak a környezetre.

34. Az ombudsman hangsúlyozta, hogy a Bizottságnak mint a hatóanyag jóváhagyásáért felelős szervnek biztosítania kell, hogy döntései világosak és meggyőzőek legyenek. Különösen, ha az EFSA úgy véli, hogy a hatóanyag várhatóan nem felel meg a növényvédő szerekre szóló rendeletben előírt jóváhagyási kritériumoknak, és a Bizottság ezt követően



jóváhagyja, a Bizottság feladata, hogy minden kétséget eloszlasson. Ez azt jelenti, hogy – lehetőség szerint – egyértelműbben meg kell magyarázni, hogy milyen alapon hozta meg döntését, elkerülve a túlságosan összetett, technikai nyelvezetet. Ha elkerülhetetlennek bizonyul az összetett és technikai nyelv hivatalos határozatba foglalása, a Bizottságnak biztosítania kell, hogy döntésének magyarázatát a nyilvánosság számára könnyen érthető nyelven is közzétegye. A jóváhagyási eljárást csak így lehet teljes átláthatósággal lefolytatni, és hatékony nyilvános ellenőrzésnek vethető alá.

## A Bizottság válasza az előzetes megállapításokra

**35. Az ombudsman előzetes megállapításaira adott** válaszában [22] a Bizottság kijelentette, hogy amennyiben az EFSA következtetései nem teszik lehetővé a biztonságos használat azonosítását legalább egy tagállamban, a Bizottság elutasítja az érintett hatóanyag jóváhagyását. A Bizottság felvilágosítást kér az EFSA-tól abban az esetben, ha következtetései kétértelműek vagy hiányosak a szükséges részletekkel kapcsolatban. Emellett bizonyos feltételeket vagy korlátozásokat ír elő egy hatóanyag jóváhagyására vonatkozóan az EFSA által azonosított aggályok vagy hiányosságok kezelése érdekében [23]. Az EFSA következtetéseinek új formátuma várhatóan csökkenti annak szükségességét, hogy idővel további pontosításokra kerüljön sor.

**36. A vizsgálat során megvizsgált három hatóanyag** tekintetében a Bizottság azt állította, hogy nem kért további pontosításokat az EFSA-tól, mivel a rendelkezésre álló információk – nevezetesen az EFSA következtetéseiből és a kísérő dokumentumokból – kellően egyértelműek voltak. A Bizottság és a tagállamok, azaz a kockázatkezelők egyetértettek abban, hogy az EFSA aggályai nem vonatkoznak e hatóanyagok valamennyi felhasználására, és azokat nemzeti szinten tovább lehet vizsgálni a peszticidek engedélyezése iránti kérelmek elbírálása során. Az arra vonatkozó magyarázatok, hogy az EFSA által azonosított problémák miért nem akadályozták meg a hatóanyagok jóváhagyását, szerepeltek a Bizottság vonatkozó felülvizsgálati jelentéseiben és a hatóanyagokat jóváhagyó későbbi rendeleteiben, és meghatározta azokat a feltételeket, amelyeket a tagállamoknak figyelembe kell venniük a peszticidek engedélyezéséről való döntéskor.

**37.** Ami az átláthatóságot illeti, a Bizottság egyetértett abban, hogy a döntései alapjául szolgáló indokok közlésének egyértelműnek és a polgárok számára a lehető legnagyobb mértékben érthetőnek kell lennie. Elismerte, hogy a vizsgálat során megvizsgált anyagok közül kettőre vonatkozóan olyan felülvizsgálati jelentéseket készítettek, amelyek nehezen érthetőek a szakértőkön kívül. Kijelentette, hogy már tett erőfeszítéseket, és elkötelezett a felülvizsgálati jelentések olvashatóságának további javítása mellett, és arra törekszik, hogy egyensúlyt teremtsen aközött, hogy tömör tájékoztatást nyújtson a nyilvánosságnak a döntései alapjául szolgáló valamennyi lényeges elemről, miközben elkerüli a túl sok technikai részletet. A Bizottság különösen arra törekszik, hogy átlátható módon igazolja az előírt feltételek vagy a szükséges kockázatsökkentő intézkedések szükségességét a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó peszticidek biztonságos használatának biztosítása érdekében. Ezen túlmenően a Bizottság azzal a céllal, hogy átlátható legyen a polgárok számára, célzott, világos és tömör



megfogalmazású tájékoztatást nyújt a különösen közérdekű anyagokról (például neonikotinoidokról vagy glifozátról) a honlapján.

**38.** Észrevételeiben a panaszos arra az álláspontra helyezkedett, hogy a Bizottság vizsgálati jelentéseiben levont következtetés (amely szerint az EFSA által azonosított problémák nem vonatkoznak a hatóanyag valamennyi felhasználására) pusztán spekuláció volt, mivel nem állt rendelkezésre bizonyíték arra a következtetésre, hogy biztonságos felhasználásról lenne szó. A Bizottság elmulasztotta alkalmazni a peszticidekről szóló rendeleteket, és ezt tette, hogy „*kérjük azokat a tagállamokat, amelyek ragaszkodnak ahhoz, hogy a növényvédő szereket a mezőgazdasági termelők rendelkezésére bocsássák*”.

## Az ombudsman végső értékelése

**39.** Az ombudsman megismétli előzetes megállapításait, amelyek szerint i. a növényvédő szerekről szóló rendelet szerint a hatóanyagot tartalmazó peszticidek legalább egy biztonságos felhasználásnak tekinthetők, káros hatások nélkül, csak „*a benyújtott dokumentáció alapján*” [25]; és ii. a referens tagállam által benyújtott értékelőjelentés-tervezet EFSA általi független felülvizsgálata egy olyan kérelem alapján történik, amelyet a referens tagállam teljesnek tekint [26].

**40.** Amikor az EFSA kritikus aggodalomra okot adó területet azonosít, és/vagy arra a következtetésre jut, hogy nem állapítható meg biztonságos felhasználás, ez a következtetés a kérelemben és a referens tagállam értékelőjelentés-tervezetében rendelkezésére bocsátott információk alapján történik. Bár az egyes peszticidekben szereplő hatóanyag bizonyos tagállamokban bizonyos feltételek mellett biztonságos lehet, az EFSA nem vonhatja le azt a következtetést, hogy az azonosított felhasználások biztonságosak lennének, ha a kérelem és/vagy a referens tagállam értékelőjelentés-tervezete ezt nem bizonyítja.

**41.** Az ombudsman tehát megérti, hogy mivel az EFSA nem rendelkezett adatokkal, nem értékelte azokat a felhasználásokat, amelyek tekintetében a jelen ügyben felülvizsgált hatóanyagokat végül jóváhagyták. Az EFSA-nak azonban képesnek kellett volna lennie arra, hogy állást foglaljon a Bizottság által figyelembe vett valamennyi felhasználásról, mivel az EFSA feladata a hatóanyagok felhasználásához kapcsolódó kockázatok értékelése az ezen anyagok jóváhagyásához vezető közigazgatási eljárás keretében.

**42.** Ilyen körülmények között, és tekintettel arra, hogy az EFSA-nak a vizsgált anyagokról szóló jelentései nem tárnak fel egyértelmű alapot a Bizottság azon megállapításához, hogy azok valóban biztonságosak, az ombudsman megérti a panaszosnak az említett hatóanyagokkal kapcsolatos aggályait.

**43.** Bár az EFSA következtetései új formátuma várhatóan jelentősen javítja az EFSA jelentéseit, és csökkenti a pontosítások szükségességét, az ombudsman ragaszkodik ahhoz, hogy amennyiben az EFSA aggályos kritikus területeket azonosít, vagy nem azonosítja a biztonságos felhasználást, a Bizottságnak az elővigyázatosság elvével összhangban a szóban



forgó hatóanyag jóváhagyása előtt felvilágosítást kell kérnie az EFSA-tól. Az alábbiakban megfelelő javítási javaslatot tesz.

**44.** Az ombudsman megismétli, hogy a tudományos értékelések elvégzése az EFSA feladata. Míg a Bizottság által elfogadott jóváhagyási rendeleteknek kellően figyelembe kell venniük a szóban forgó ügy szempontjából jogszerű egyéb tényezőket, [27] beleértve a társadalmi, gazdasági, hagyományos, etikai és környezeti tényezőket, valamint az ellenőrzések megvalósíthatóságát, szilárd tudományos alapokkal kell rendelkezniük az EFSA megállapításaiban. [28] A Bizottságnak megfelelő ügyintézés keretében közzé kell tennie és elő kell terjesztenie következtetéseinek alapját oly módon, hogy lehetővé tegye az uniós polgárok számára, hogy megvizsgálják azokat annak ellenőrzése céljából, hogy a Bizottság által a szóban forgó ügyben jogszerűnek ítélt egyéb tényezők hogyan kapcsolódnak az EFSA által végzett tudományos kockázatértékeléshez.

**45.** Ami általánosabban a jóváhagyási folyamat átláthatóságát illeti, az ombudsman tudomásul veszi a Bizottság azon kötelezettségvállalását, hogy fokozza az EFSA-val való együttműködést, elkerüli a túlságosan összetett technikai nyelvet, és javítja felülvizsgálati jelentéseinek általános olvashatóságát. A jelentős közérdeket felkeltő anyagok, például a glifozát tekintetében a Bizottság által már rendelkezésre bocsátott információk jó kiindulópont ahhoz, hogy a nyilvánosság részt vevő tagjai nyomon követhessék a jóváhagyási eljárást és az aggodalomra okot adó kérdéseket.

**46.** További erőfeszítéseket kell tenni az olyan esetekre vonatkozó felülvizsgálati jelentések tekintetében, mint például az e vizsgálat során felülvizsgáltak, amikor a nyilvánosság azt a benyomást keltheti, hogy a Bizottság olyan anyagokat hagy jóvá, amelyeket az EFSA nem biztonságosnak ítél. Az ombudsman egy második javaslatot tesz e tekintetben az alábbiakban.

## **A megerősítő adatokra vonatkozó eljárás alkalmazása**

### **Az ombudsmanhoz benyújtott érvek**

**47.** A panaszos azzal érvelt, hogy a Bizottság nem hajtotta végre hatékonyan az ombudsman 2015-ös megoldási javaslatát, és továbbra is túlzott mértékben alkalmazza a megerősítő adatokra vonatkozó eljárást. Azt állította, hogy 2015 óta nem csökkent jelentősen a jóváhagyott hatóanyagok száma azzal a feltétellel, hogy a kérelmező további adatokat szolgáltat annak igazolására, hogy azok biztonságosan használhatók. A panaszos azt állította, hogy a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás széles körű alkalmazása nincs összhangban a növényvédő szerekről szóló rendelettel.

**48.** A Bizottság kifejtette, hogy egyes, a megerősítő adatokra vonatkozó eljárással jóváhagyott anyagok [29] esetében a kiegészítő adatok a növényvédő szerekről szóló rendelet [30] értelmében „új műszaki ismereteket”, „megerősítő jelleget” jelentenek. A Bizottság rövid határidőket állapít meg az ilyen típusú információk benyújtására, és ennek eredményeként a



megerősítő adatok a hatóanyagot tartalmazó peszticidek tagállamok általi engedélyezését megelőzően érkeznek meg. A tagállamok csak azt követően engedélyezik ezeket a peszticideket, hogy a hatóanyag Bizottság általi jóváhagyása óta legalább egy év eltelt.

**49.** A megerősítő adateljárás alkalmazásával jóváhagyott egyéb anyagok esetében a kiegészítő adatok a növényvédő szerekre szóló rendelet értelmében vett „*új tudományos ismeretekből*” származnak. A Bizottság az ombudsman vizsgálatában [31] érintett anyagok közül háromra hivatkozott, amelyekre vonatkozóan a kérelmek nem tartalmaztak megfelelő adatokat a vízkezelési eljárásoknak a felszíni és felszín alatti vizekben jelen lévő szermaradékok jellegére gyakorolt hatásáról. A Bizottság azt állította, hogy a kérelmezők nem tudták a kérelmeikben megadni a szükséges adatokat, mivel az EFSA nem adott ki iránymutatást arra vonatkozóan, hogy milyen adatok elfogadhatók a vízkezelési eljárások hatásának értékeléséhez. Néhány kérelmező megpróbált ilyen adatokat megadni, de az EFSA nem fogadta el azokat.

**50. A Bizottság** szerint az EFSA még mindig nem nyújtotta be a szóban forgó iránymutatást. A Bizottság ezért jóváhagyta a szóban forgó anyagokat azzal a feltétellel, hogy a megerősítő adatokat benyújtják és értékelik, amint az EFSA kiadja az iránymutatást (amely két évet vehet igénybe az EFSA kidolgozásáig).

**51. Az EFSA** kifejtette, hogy a jóváhagyáshoz a növényvédő szereknek nem szabad azonnali vagy késleltetett káros hatást gyakorolniuk az emberi vagy állati egészségre. [32] A kérelmezőknek ezt igazoló adatokat kell benyújtaniuk. Az EFSA értékeli az adatokat, és azonosíthatja az adathiányokat vagy megoldatlan problémákat. Adott esetben az EFSA felhívja a figyelmet a vízkezelési eljárásoknak az ivóvízhez használt talajra vagy felszíni vizekre gyakorolt lehetséges hatásaival kapcsolatos aggályokra.

**52. Az EFSA** elismerte, hogy a kérelmezők számára még nem áll rendelkezésre iránymutatás arra vonatkozóan, hogy hogyan kell kezelniük ezt a kérdést, de azzal érvelt, hogy a kérelmezők a már rendelkezésre álló információkon, például a szakértői értékelésen alapuló kutatásokon alapuló adatokat nyújthatnak be. Amennyiben az EFSA további információkat kér, feltűnteti, hogy a kérelmezők hogyan tudnak eleget tenni a kérésnek. Az EFSA azonban megjegyezte, hogy egyes kérelmezők az értékelés befejezése előtt nem tudták benyújtani a szükséges adatokat.

**53.** Azon anyagok esetében, amelyeket olyan adatok hiányában hagytak jóvá, amelyek megerősítik, hogy nem gyakorolnak káros hatást a vízre, a Bizottságnak és a tagállamok hatóságainak mint kockázatkezelőknek biztosítaniuk kell, hogy megfelelő intézkedések álljanak rendelkezésre annak biztosítására, hogy az anyagok ne kerüljenek a környezetbe megfelelő körülmények között.

**54.** Észrevételeiben a panaszos azzal érvelt, hogy a kérelmezőknek a kérelmeikben minden lényeges információt be kell nyújtaniuk. [33] Ha a kérelmező ezt elmulasztja, a referens tagállamnak a kérelmet elfogadhatatlannak kell nyilvánítania, és abba kell hagynia az eljárást. A Bizottság nem adhat „*második esélyt*” a kérelmezőknek arra, hogy a hatóanyag jóváhagyását követően fontos hiányzó információkat adjanak meg. A Bizottság azonban rendszeresen



alkalmazza ezt az eljárást.

**55.** A panaszos véleménye szerint a szóban forgó esetekre vonatkozó kiegészítő adatok nem minősíthetők valóban „*új műszaki ismereteknek*”.

**56.** A panaszos továbbá azt állította, hogy a kérelmezőknek be kellett volna tudniuk nyújtani a vízre gyakorolt hatásokra vonatkozó szükséges adatokat tartalmazó kutatásokat, még akkor is, ha az EFSA nem tett közzé erre vonatkozó konkrét iránymutatást. Mint ilyen, azt állította, hogy a Bizottság azon döntése, hogy ilyen esetekben a megerősítő adatokra vonatkozó eljárást alkalmazza, megsértette a növényvédő szerekre szóló rendeletet [34].

## Az ombudsman előzetes értékelése

**57.** Előzetes megállapításaiban [35] az ombudsman megismételte azon álláspontját, hogy a Bizottságnak különösen körültekintően és visszafogottan kell alkalmaznia a megerősítő adatokra vonatkozó eljárást. [36] Ez azért van így, mert a Bizottság értékelésében az elégtelen adatok miatti esetleges hibák súlyos, esetleg visszafordíthatatlan károkat okozhatnak az emberek vagy állatok egészségében, illetve a környezetben. Ezért a Bizottságnak ezen eljárás alkalmazása során az „elővigyázatosság elve” alapján kell eljárnia.

**58.** Az ombudsman rámutatott arra, hogy a Bizottság által az ombudsman korábbi vizsgálatát követően készített jelentés azt mutatja, hogy a vizsgált tíz ügy közül kettőben a megerősítő adatok értékelése a jóváhagyási feltételek módosítását eredményezte.

**59.** Az ombudsman úgy ítélte meg, hogy nem feladata annak értékelése, hogy a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás keretében kért információk valójában *új* tudományos és/vagy műszaki ismereteknek tulajdoníthatók-e. Ugyanakkor egyértelmű, hogy a Bizottság továbbra is rendszeresen alkalmazza a megerősítő adatokra vonatkozó eljárást.

**60.** Az ombudsman megjegyezte továbbá, hogy a Bizottság elismerte, hogy az ezen eljárás keretében 2015 óta jóváhagyott hatóanyagok esetében a vízkezelési eljárásoknak a felszíni és felszín alatti vizekben jelen lévő szennyezőanyagok jellegére gyakorolt hatásaira vonatkozó megerősítő adatokat még nem nyújtották be, mivel a szükséges útmutató még nem áll rendelkezésre. Az ombudsman megállapította, hogy a szóban forgó hatóanyagokat 2015 óta hagyták jóvá; még mindig nincs jele annak, hogy az iránymutatást véglegesítették volna; és még véglegesítésük után is jelentős idő telik el, amíg a kérelmező be tudja mutatni az ezen iránymutatásban előírt adatokat. További időre lesz szükség az adatok értékeléséhez és a Bizottság számára a nyomkövetési intézkedések meghozatalához.

**61.** Bár az EFSA lényegében azzal érvelt, hogy a kérelmezők számára lehetővé kell tenni, hogy iránymutatás nélkül nyújthassák be ezeket az adatokat, a Bizottság nem értett egyet. Így a Bizottság a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás keretében valószínűleg továbbra is jóváhagyta az anyagokat, amennyiben a kérelmezők nem szolgáltatnak információt a vízre gyakorolt hatásokról. Ezért az ombudsman úgy ítélte meg, hogy a Bizottságnak különös



körültekintéssel és önmérséklettel kell eljárnia a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás alkalmazása során az ilyen fontos információk hiányzó anyagainak jóváhagyásakor.

## A Bizottság válasza az előzetes megállapításokra

**62.** Az ombudsman előzetes megállapításaira adott válaszában [37] a Bizottság kijelentette, hogy az alkalmazandó szabályokkal összhangban alkalmazza a megerősítő adatokra vonatkozó eljárást [38] .

**63.** A Bizottság hangsúlyozta, hogy az alkalmazandó szabályok előírják, hogy a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó értékeléseket a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében, a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutató alapján kell elvégezni. [39] Az a tény, hogy az EFSA-t 112 esetből 80 esetben nem elégítették ki a kérelmezők adatai, azt mutatja, hogy szükség van egy útmutatóra.

**64. 2019** októberében a Bizottság hivatalosan megbízta az EFSA-t és az Európai Vegyianyag-ügynökséget (ECHA), hogy két éven belül dolgozzanak ki útmutatót a vízkezelési folyamatoknak az ivóvíz előállításához kinyert vízben található hatóanyagok vagy metabolitjaik maradékanyagaina gyakorolt hatásáról. A két ügynökséget felkérték, hogy dolgozzanak ki közös iránymutatást, mivel a kérdés a biocid hatóanyagok értékelése szempontjából is releváns.

**65.** A Bizottság elismerte, hogy a káros maradékanyagok ivóvízben való lehetséges képződése fontos kérdés, amellyel foglalkozni kell a hatóanyagok esetében. Az e szempontra vonatkozó megerősítő adatok szolgáltatására vonatkozó követelmény előírása mellett más intézkedések is léteznek, amelyeket a víztestek hatóanyagok és metabolitjaik általi szennyezésének minimalizálása érdekében alkalmaznak.

**66.** Észrevételeiben a panaszos hangsúlyozta, hogy a vízkezelésen kívül több száz más példa is létezik arra, hogy a Bizottság a környezetre hatást gyakorló megerősítő adateljárásokat alkalmaz.

## Az ombudsman végső értékelése

**67.** A növényvédő szerekre szóló rendelet értelmében a Bizottság megerősítő adatok benyújtására kérheti a kérelmezőket, amennyiben az értékelési eljárás során vagy új tudományos és műszaki ismeretek megjelenése következtében új követelményeket állapítottak meg. [40] Az ilyen információknak megerősítő jellegűeknek kell lenniük, hogy növeljék az anyag jóváhagyására vonatkozó döntésbe vetett bizalmat. [41]

**68.** Az ombudsman megismétli, hogy nem feladata annak értékelése, hogy a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás keretében kért információk valójában *új* tudományos és/vagy műszaki ismereteknek tulajdoníthatók-e. Mindazonáltal ésszerűnek tartja, hogy a Bizottság a szükséges feltételek és a jogi követelmények megfelelő teljesítése esetén alkalmazza a



megerősítő adatokra vonatkozó eljárást.

**69.** Emellett az ombudsman tudomásul veszi a Bizottság hivatkozásait a megerősítő adateljárások keretében felmerülő problémákhoz kapcsolódó potenciális kockázatok kezelésére és/vagy csökkentésére irányuló intézkedésekre. Az ombudsman ésszerűnek tartja, hogy a Bizottság kockázatkezelőként megfelelően figyelembe vegye ezeket az enyhítő intézkedéseket.

**70. Az iránymutatással** kapcsolatban a Bizottság ragaszkodik ahhoz, hogy ilyen dokumentumra van szükség. Az ombudsman nem rendelkezik a szükséges tudományos szakértelemmel annak eldöntéséhez, hogy szükség van-e ilyen dokumentumra vagy sem. Megjegyzi azonban, hogy a növényvédő szerekről szóló rendeletben [42] az „*útmutató dokumentumokra*” hivatkozik, valamint azt a tényt, hogy egy ilyen dokumentum a biocid hatóanyagokra is vonatkozik, ami az ECHA bevonását is indokolja.

**71.** Az ombudsmant továbbra is aggasztja az az idő, amely eltelik, mielőtt a kérelmezők a jövőbeli iránymutatás alapján benyújthatják az adatokat, és akiknek az adatok rendelkezésre állását követően értékelniük kell az adatokat. Az ombudsman korábbi vizsgálatához (12/2013/MDC) kapcsolódóan a Bizottság által szolgáltatott információk azt mutatják, hogy az engedélyezett hatóanyagok nem megfelelő körülmények között használhatók a környezetben évekig, mielőtt a Bizottság megerősítő adatok alapján további korlátozó intézkedéseket hozna. Az ombudsman ezért megismétli a Bizottsághoz intézett azon felhívását, hogy különös óvatossággal és önmérséklettel járjon el a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás alkalmazása során annak érdekében, hogy jóváhagyja azokat az anyagokat, amelyekből hiányzik ez a fontos információ. A megerősítő adatok előállításához és értékeléséhez, valamint a nyomonkövetési intézkedések végrehajtásához szükséges idő mennyisége olyan tényező, amelyet a Bizottságnak figyelembe kell vennie a hatóanyag jóváhagyásakor. E tekintetben az alábbiakban egy harmadik javítási javaslat kerül előterjesztésre.

## Következtetés

A vizsgálat alapján az ombudsman az alábbi következtetéssel zárja le az ügyet:

**Ebben a szakaszban további vizsgálatok nem indokoltak.**

A panaszost és a Bizottságot tájékoztatni fogják e határozatról .

## Javaslatok a javításra

**1. A Bizottságnak csak olyan felhasználásokon alapuló hatóanyagokat kell jóváhagynia, amelyeket az EFSA felülvizsgált és biztonságosnak nyilvánított. Amennyiben a Bizottság olyan felhasználás alapján kíván jóváhagyni egy anyagot, amelyet az EFSA nem tudott felülvizsgálni, konzultálnia kell az EFSA-val az ügyben.**



**2. Az átláthatóság és az elszámoltathatóság érdekében a Bizottságnak rendszeresen közzé kell tennie a hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó, a nyilvánosság számára könnyen érthető magyarázatát.**

**3. A Bizottságnak – az elővigyázatosság elvének kellő figyelembevételével – különösen körütekintően és visszafogottan kell alkalmaznia a megerősítő adatokat. Különös figyelmet kell fordítani azokra az esetekre, amikor a kérelmezők valószínűleg nem tudnak hosszabb ideig megerősítő adatokat benyújtani, például az útmutató dokumentumok hiánya miatt.**

Emily O'Reilly európai ombudsman

Strasbourg, 2020.11.30.

[1] Hatóanyag minden olyan vegyi anyag, növényi kivonat, feromon vagy mikroorganizmus (beleértve a vírusokat is), amely hatással van a „kártevőkre” vagy a növényekre, növényrészekre vagy növényi termékekre: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en) [Link]

[2] 1107/2009/EK rendelet a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Link].

[3] A peszticidek hatóanyagainak kérelmezési és jóváhagyási eljárásáról további részletek a Bizottság honlapján található: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en) [Link].

[4] Az EFSA-nak a hatóanyagokra vonatkozó kérelmek értékelésében betöltött szerepéről további információk található a honlapján: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Link].

[5] A Bizottság rendelettervezetet nyújt be a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának, amely magában foglalja a tagállamok kormányainak képviselőit. A bizottság szavaz a rendelettervezetről. Amennyiben a bizottság támogatja az anyag jóváhagyását, a Bizottság elfogadja a rendeletet.

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

[7] Lásd a 12/2013/MDC ügyet, amely itt érhető el: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link].

[8] 1570/2018. sz. panasz.



[9] 1973/2018. sz. panasz.

[10] *Flazaszulfuron, izofetamid, pikolinafen, benzovindiflupir és epoxikonazol*. Az ombudsman ezt az öt anyagot a panaszos által rendelkezésre bocsátott listáról választotta ki annak érdekében, hogy részletesebben megvizsgálja az eljárás gyakorlati működését. Az ombudsman tudomásul veszi, hogy az *epoxikonazol* jóváhagyása 2019. április 30-án lejárt.

[11] *Flazaszulfuron, izofetamid és epoxikonazol*. A *pikolinafen* és a *benzovindiflupir* esetében az EFSA nem mondta, hogy „nem azonosítható a biztonságos használat”, „de az összefoglaló táblázatok vonatkozó oszlopait teljesen szürkítette”.

[12] *Picolinafen, benzovindiflupir és epoxikonazol*.

[13] A Bizottság közleménye – A 2030-ig tartó időszakra szóló uniós biodiverzitási stratégia (COM/2020/38)

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

[14] 4. cikk (5) bekezdés.

[15] A Bizottság kijelentette, hogy ezeket a magyarázatokat felülvizsgálati jelentéseinek 3. szakasza tartalmazza, amelyeket az uniós peszticidek adatbázisát tartalmazó honlapján tesznek közzé. Lásd:

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

[16] Az EFSA utalt a növényvédő szerekre szóló rendelet 4. cikkére, amely kimondja, hogy a hatóanyag vagy maradékanyagai nem lehetnek káros hatással az emberek vagy állatok egészségére, illetve a környezetre vagy a felszín alatti vizekre, figyelembe véve a felhasználás módját.

[17] Az EFSA a növényvédő szerekre szóló rendelet 29. cikkének (6) bekezdésére és az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó egységes elvek tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2011. június 10-i 546/2011/EU bizottsági rendeletre (a továbbiakban: a növényvédő szerekre szóló rendelet végrehajtásáról szóló rendelet) hivatkozott, elérhető itt:

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

[18] Névben, *flazaszulfuron, izofetamid és epoxikonazol*.

[19] A panaszos a növényvédő szerekre szóló rendelet 4. cikkének (5) bekezdésére és 6. cikkének i) pontjára hivatkozott.



[20] Az ombudsman előzetes megállapításainak teljes szövege a következő címen érhető el:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Link]

[21] *Flazaszulfuron* , *izofetamid* és *epoxikonazol*.

[22] A Bizottság válaszáának teljes szövege a következő címen érhető el:  
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Link]

[23] A „*felülvizsgálati jelentés*” és a „*jóváhagyás*” kifejezéseket úgy kell érteni, hogy azok magukban foglalják a „*meghosszabbítási jelentéseket*” és a „*jóváhagyás meghosszabbítását*” is.

[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) [Link] és [a](#) [Link]

[25] A növényvédő szerekről szóló rendelet II. mellékletének 2. cikkének (1) bekezdése.

[26] Az ombudsman megjegyzi, hogy a 2020. május 20-án kiadott REFIT értékelő jelentésben a Bizottság azt ajánlja, hogy a tagállamok csak a kiváló minőségű teljes dossziékat fogadják elfogadhatónak. Lásd a *Bizottság jelentését az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak* –

*A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK rendelet és a növényvédő szerek megengedett szermaradék-határértékeiről szóló 396/2005/EK rendelet értékelése:*

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

[27] Lásd a növényvédő szerekről szóló rendelet 13. cikkének (2) bekezdését.

[28] Lásd az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (19) preambulumbekkezdését, 3.12. cikkét, valamint 6. és 7. cikkét:  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Link]

[29] A Bizottság az ombudsman ülésén és ellenőrzése során az ombudsman vizsgálatának tárgyát képező két anyagra, a benzovindiflupirra és az *izofetamidra* *hivatkozott* .

[30] A Bizottság hivatkozott a növényvédő szerekről szóló rendelet 6. cikkének f) pontjára és a növényvédő szerekről szóló rendelet II. mellékletének 2.2. cikkére.

[31] *Benzovindiflupir* , *izofetamid* és *flazaszulfuron* .

[32] Az EFSA a növényvédő szerekről szóló rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontjára hivatkozott, és kijelentette, hogy a hatóanyagok nem vezethetnek sem közvetlenül, sem



ivóvízen keresztül káros hatásokhoz, amelyek a szóban forgó anyagokból maradékanyagokat tartalmazhatnak.

[33] E célból a panaszos a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények megállapításáról szóló 283/2013/EU bizottsági rendelet (a peszticidekre vonatkozó adatszolgáltatási követelményekről szóló rendelet) 1. cikkének (4), (9), (10) és (11) bekezdésére is hivatkozott, amely itt érhető el:

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

[34] A panaszos a növényvédő szerekről szóló rendelet 6. cikkének f) pontjára hivatkozott.

[35] Lásd a 20. lábjegyzetet.

[36] Lásd az Európai Bizottságnak a növényvédő szerek (peszticidek) engedélyezésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos gyakorlatáról szóló 12/2013/MDC ügyben hozott ombudsmani határozat 22. pontját, amely itt érhető el:

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

[37] Lásd a 22. lábjegyzetet.

[38] A Bizottság a növényvédő szerekről szóló rendelet 6. cikkének f) pontjára és II. melléklete 2.2. pontjának b) alpontjára hivatkozott.

[39] A Bizottság hivatkozott a növényvédő szerekről szóló rendelet 12. cikkének (2) bekezdésére és a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben előírt hatóanyagok megújítási eljárásának végrehajtásához szükséges rendelkezések megállapításáról szóló, 2012. szeptember 18-i 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet 13. cikkének (1) bekezdésére (elérhető a következő címen: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213> [Link])

[40] A növényvédő szerekről szóló rendelet 6. cikkének f) pontja.

[41] A növényvédő szerekről szóló rendelet II. melléklete 2.2. pontjának b) alpontja.

[42] A növényvédő szerekről szóló rendelet 12. cikkének (2) bekezdése: „*A Hatóság... a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében a kérelem benyújtásának időpontjában rendelkezésre álló útmutató dokumentumok felhasználásával fogadja el a következtetést...*” (kiemelés tőlem)