

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 [\[Link\]](#).

Az Európai Bizottság növényvédő szerek (peszticidek) engedélyezésével és forgalomba hozatalával kapcsolatos gyakorlatairól szóló 12/2013/MDC ügyben hozott határozat - 12/2013/MDC. sz. ügyben hozott határozata

Határozat

Ügy 12/2013/MDC - **Vizsgálat megindítása** 30/01/2013 - **Határozat** 18/02/2016 - **Érintett intézmények** Európai Bizottság (Békés megoldás) |

A panaszos, a Pesticide Action Network Europe állítása szerint az Európai Bizottság növényvédő szerekben (peszticidekben) alkalmazott hatóanyagok Unión belüli jóváhagyásával kapcsolatos gyakorlatai néhány esetben nem biztonságosak és/vagy nem állnak összhangban a vonatkozó jogszabályokkal. Az európai ombudsman megvizsgálta a Bizottság gyakorlatait.

Az ombudsman elemzése kiterjedt i. a Bizottság hatóanyagokra vonatkozó jóváhagyásaira, és e jóváhagyások alátámasztására szolgáló adatok kérésére, ii. az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) fenntartásaira való tekintettel tíz konkrét hatóanyag jóváhagyására, iii. arra, hogy a Bizottság miként alkalmazza a kockázatsökkentő intézkedéseket, valamint iv. a Bizottság tagállamokban végzett ellenőrzéseire.

Az európai ombudsman 2015 júniusában javaslatot tett a Bizottság számára az ügy megoldására. Megoldási javaslatában az európai ombudsman úgy vélte, hogy a Bizottság, amely köteles biztosítani azt, hogy az általa jóváhagyott hatóanyagok sem az emberi vagy állati egészségre, sem a környezetre nem ártalmasak, túl engedékeny gyakorlatokat folytatott, és nem vette kellően figyelembe az elővigyázatosság elvét. Az európai ombudsman ennél fogva több javaslatot tett a Bizottság gyakorlatainak javítására annak érdekében, hogy az emberi és állati egészség és a környezet hatékony védelemben részesüljön az EU-ban.

Az európai ombudsman megállapította, hogy a Bizottság mára nagyrészt elfogadta a megoldásra irányuló javaslatait. Mivel a javaslatok végrehajtása szükségszerűen időbe telik, a Bizottság kizárólag akkor tud hitelt érdemlő módon eleget tenni azoknak, ha az európai



ombudsman számára jelentést készít a javaslatoknak való megfelelés érdekében tett intézkedéseiről. Ezért az európai ombudsman kérte a Bizottságot, hogy az ombudsman határozatát követő két éven belül nyújtson be számára jelentést, amelyben számos konkrét kérdésre kitér.

A háttér

1. A Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe) által benyújtott panasz a növényvédő szerekben (peszticidek, a továbbiakban: növényvédő szerek) található hatóanyagok jóváhagyására és forgalomba hozatalára vonatkozik az EU-ban. A javaslat a 33/2008/EK rendeletben [1] előírányzott különleges újrabenyújtási eljárásra is vonatkozik, amelynek keretében a Bizottság az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) által végzett tudományos értékelés következtetéseinek mérlegelését követően jóváhagyja a növényvédő szerekben használt hatóanyagokat. A javaslat a Bizottság azon gyakorlatára is vonatkozik, hogy egy hatóanyag jóváhagyásával egyidejűleg a hatóanyag biztonságosságát megerősítő adatokat kér (a „megerősítő adatokra vonatkozó eljárás”) [2] .

2. A panaszos jelentést tett közzé „*A RENDELKEZÉSEK ÉS A RENDELKEZÉSEK: Az „Újrabenyújtásban” minden erőfeszítés célja a növényvédő szerek jóváhagyása*” [3] . Úgy vélte, hogy bizonyos esetekben a Bizottság jóváhagyja a növényvédő szerek hatóanyagait, amennyiben a jogi követelmények nem teljesülnek, különösen azért, mert nem áll rendelkezésre elegendő adat, amely lehetővé tenné számára az emberi egészségre, az állatok egészségére, a felszín alatti vizekre és a környezetre jelentett kockázatok kizárását.

3. Az ombudsman vizsgálatot indított a panasz ügyében, és a következő állításokat és állításokat állapította meg:

1. A Bizottság azáltal, hogy a növényvédő szerek hatóanyagainak jóváhagyására vonatkozó megerősítő adateljárást alkalmazta, megsértette a 91/414 irányelv 5. cikkének [4] rendelkezéseit, és megsértette az elővigyázatosság elvét. A Bizottságnak abba kell hagynia a megerősítő adateljárás alkalmazását mind a növényvédő szerek hatóanyagainak a 91/414 irányelv alapján megadott jóváhagyása, mind pedig az 1107/2009/EK rendelet [5] alapján megadott jövőbeli jóváhagyások tekintetében.

2. A Bizottság megtévesztő felülvizsgálati jelentéseket és határozatokat fogadott el az újrabenyújtási eljárás keretében jóváhagyott egyes peszticidek hatóanyagaira vonatkozóan. A Bizottságnak újra kell értékelnie az elmúlt néhány évben elfogadott, a növényvédő szerek hatóanyagaira vonatkozó valamennyi felülvizsgálati jelentést és határozatot, és bele kell foglalnia a szóban forgó anyagokkal kapcsolatban az EFSA által értékelt valamennyi tény és információt, beleértve a hiányzó adatokkal, a befejezetlen kockázatértékelésekkel és az értékelt magas kockázatokkal kapcsolatosakat is.

3. Egyes peszticidek hatóanyagainak ismételt benyújtási eljárás útján történő értékelése során



a Bizottság nem alkalmazta megfelelően a 91/414 irányelv [6] 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezéseket (amely hasonló az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdéséhez). A Bizottságnak megfelelően értékelnie kell, hogy betartották-e a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezéseket (amelyek hasonlóak az 1107/2009 rendelet 4. cikkének (3) bekezdéséhez) és ellenőrzési rendszert kell létrehoznia annak ellenőrzésére, hogy a tagállamok megfelelően bevezetnek-e és érvényesítenek-e kockázatcsökkentő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a környezeti kockázatok elfogadhatók legyenek.

4. A vizsgálat során az ombudsman megkapta a panaszra vonatkozó bizottsági véleményt, majd a panaszosnak a Bizottság véleményére válaszul tett észrevételeit. Az ombudsman további vizsgálatokat végzett, és kiegészítő választ kapott a Bizottságtól, valamint a panaszos erre vonatkozó észrevételeit. 2015. június 16-án az ombudsman javaslatot tett a Bizottságnak [7], amelyre a Bizottság 2015. október 20-án válaszolt. A panaszos 2015. november 9-én küldte meg a Bizottság válaszával kapcsolatos észrevételeit.

5. A vizsgálat lefolytatása során az ombudsman figyelembe vette a felek által előterjesztett érveket és véleményeket.

Azon állítás, amely szerint a Bizottság a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás alkalmazásával megsértette a 91/414 irányelv 5. cikkét, valamint az elővigyázatosság elvét és az ahhoz kapcsolódó állítást

Az ombudsman javaslata a megoldásra

6. A megoldásra irányuló javaslatában az ombudsman rámutatott, hogy a panaszos két különböző jogi rendszer keretében vitatta a megerősítő adatokra vonatkozó eljárás Bizottság általi alkalmazását: a 91/414 irányelv, amely főszabály szerint 2011. június 14-ig volt alkalmazandó; és ii. az említett irányelvet hatályon kívül helyező és felváltó 1107/2009/EK rendelet [8].

7. Az ombudsman úgy ítélte meg, hogy a 91/414 irányelv nem tartalmaz az 1107/2009 rendeletben szereplőhöz hasonló kifejezett jogalapot a CDP számára. Ehelyett a 91/414 irányelv 5. és 6. cikke, amelyekre a Bizottság támaszkodott, általánosságban a „követelményekre” és a „beilleszkedés feltételeire” hivatkozik, és az 5. cikk felsorolja az ilyen követelmények példáit. A CDP azonban nem szerepel e példák között. Az ombudsman kijelentette, hogy komoly kétségei vannak azzal kapcsolatban, hogy ezek a rendelkezések a Bizottság által alkalmazott CDP kellően konkrét jogalapjának tekinthetők-e, és rámutatott arra, hogy a hatóságok csak a rájuk ruházott hatáskörök alapján és korlátain belül járhatnak el. A 91/414 irányelv 5. és 6. cikkében szereplő „követelményekre” és „feltételekre” való hivatkozás aligha értelmezhető úgy, mint amely azt jelenti, hogy a Bizottság jóváhagyást adhat, miközben elismeri, hogy még nincs abban a helyzetben, hogy megerősítse, hogy a hatóanyag várhatóan



nem gyakorol káros hatást az emberek és állatok egészségére, illetve a környezetre. Az ombudsman nem vélte úgy, hogy a Bizottságnak a feltételek és követelmények meghatározásával kapcsolatos mérlegelési jogköre ilyen kiterjedt értelmezést eredményezne.

8. Az ombudsman ezért arra az előzetes következtetésre jutott, hogy a Bizottság CDP-kre való hivatkozása nem egyeztethető össze a 91/414 irányelv rendelkezéseivel, és a CDP-k alkalmazása hivatali visszásságnak tűnik.

9. Ami az 1107/2009/EK rendelet szerinti jogi szabályozást illeti, az ombudsman elfogadta, hogy amikor az 1107/2009 rendelet alapján jár el, és feltéve, hogy tiszteletben tartja a vonatkozó rendelkezésekben meghatározott korlátozó feltételeket, úgy kell tekinteni, hogy a Bizottságnak az 1107/2009 rendelet szerinti jogalappal rendelkező határozata a CDP alkalmazására vonatkozik. Hozzátette azonban, hogy amikor a Bizottság úgy dönt, hogy jóváhagy egy hatóanyagot, és az 1107/2009/EK rendelet 6. cikke alapján megerősítő adatokat kér, gondoskodnia kell arról, hogy az ilyen eljárás ne veszélyeztesse az emberi egészséget, az állatok egészségét vagy a környezetet.

10. Az ombudsman először is úgy ítélte meg, hogy az 1107/2009 rendelet vonatkozó rendelkezéseinek olvasatából kitűnik, hogy a jogalkotó a CDP alkalmazását olyan kivételes esetekre kívánta fenntartani, amelyekben az értékelés megváltoztatásának kockázata csekély. Továbbá, mivel a CDP-t kivételnek tekintették, az alkalmazásának feltételeit megszorítóan kell értelmezni. Másodszor, a rendelet az emberi és állati egészség, valamint a környezet védelmére helyezi a hangsúlyt. Elsőbbséget biztosít e célkitűzésnek a növényvédelem javítására irányuló célkitűzéssel szemben. Harmadszor, az EU alkotmányos rendje az egészséget és a környezetet is védi. Ennek megfelelően, amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az értékelés elvégzéséhez további adatokra van szükség, figyelembe kell vennie ezeket a tényezőket annak eldöntésekor, hogy jóváhagy-e egy hatóanyagot. Negyedszer, az elővigyázatosság elvét, amelyet az 1107/2009 rendelet szerint alkalmazni kell, szintén a megfelelő ügyintézés elvének kell tekinteni. Előírja a Bizottság számára annak biztosítását, hogy ne hagyja jóvá a hatóanyagokat azokban az esetekben, amikor a közegészség vagy a környezet veszélybe kerülhet.

11. Szem előtt tartva, hogy az elégtelen adatokon alapuló bizottsági értékelés esetleges hibái súlyos, esetleg visszafordíthatatlan károkat okozhatnak az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy általában a környezetre nézve, az ombudsman úgy vélte, hogy a CDP-t különös körültekintéssel és visszafogottsággal kell alkalmazni. Ezért a következő javaslatot tette a CDP-vel kapcsolatos megoldásra:

„Az 1107/2009/EK rendelet alapján eljárva a Bizottságnak el kell fogadnia, hogy:

az eljárást megszorítóan alkalmazza, csak kellően indokolt esetekben, amelyek szigorúan megfelelnek a jogalkotó által meghatározott feltételeknek, és nem áll fenn annak kockázata, hogy a hatóanyag biztonságosságára vonatkozó következtetés hibás;

az eljárás konkrét esetben történő alkalmazása előtt az elővigyázatosság elvének megfelelően



kellően figyelembe kell vennie az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt valamennyi lehetséges következményt; és

a jóváhagyásra vonatkozó határozat meghozatala előtt elsőbbséget kell biztosítani a releváns hiányzó információk bekérésének és értékelésének.

12. Az ombudsman javaslatára adott válaszában a Bizottság kijelentette, hogy az 1107/2009/EK rendelet hatálybalépése óta a megerősítő információk iránti kérelmek benyújthatók a rendelet 6. cikkének f) pontjában és II. mellékletében felsorolt helyzetekre. A Bizottság megerősítette, hogy az 1107/2009/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban megerősítő információkat kér. Kifejtette például, hogy megerősítő információk kérhetők, ha a kockázatértékeléssel kapcsolatos új tudományos ismeretek miatt az értékelés során új iránymutató dokumentum válik elérhetővé. Ebben az esetben a kérelmező nincs abban a helyzetben, hogy a kérelem benyújtásakor benyújtsa az útmutatónak megfelelően elvégzett tanulmányokat. Adott esetben a jóváhagyási rendelet előírhatja, hogy az ilyen információkat megerősítő információként egy későbbi szakaszban nyújtsák be. Kijelentette, hogy a megerősítő információk benyújtása nem vonatkozhat olyan adatszolgáltatási követelményekre, amelyek a kérelem benyújtásakor fennálltak az egészségügyi kockázatok értékelésével kapcsolatban, és amelyekre vonatkozóan megfelelő útmutató dokumentumok álltak rendelkezésre.

13. A Bizottság hozzátette, hogy a jóváhagyás csak olyan anyagokra adható meg, amelyek várhatóan nem gyakorolnak káros hatást az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan hatást gyakorolnak a környezetre. Kijelentette, hogy az anyag jóváhagyására vonatkozó döntés iránti bizalom növelése érdekében megerősítő információkra is szükség lehet. A Bizottság kijelentette, hogy továbbra is a lehető legnagyobb gondossággal fog eljárni annak érdekében, hogy az anyag értékelése és a jóváhagyásokra vagy megújításokra vonatkozó határozat megfelelően figyelembe vegye az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt következményeket, és hogy ezeket a határozatokat az 1107/2009/EK rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében előírt elővigyázatosság elve támasztja alá.

14. A Bizottság kijelentette, hogy az, hogy milyen mértékben kérnek megerősítő információkat, attól függ, hogy új követelményeket állapítottak-e meg az új tudományos és műszaki ismeretek eredményeként.

15. A Bizottság egyetértett az ombudsmannal abban, hogy a jóváhagyásra vonatkozó határozat meghozatala előtt elsőbbséget kell biztosítani a hiányzó releváns információk bekérésének és értékelésének. Kijelentette, hogy ezt a jogszabály is előírja, és az a jóváhagyási kérelmek értékelési eljárásában is szerepel.

16. A Bizottság kifejtette, hogy az anyag jóváhagyását kérelmezni kívánó kérelmezőknek az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének, valamint a 283/2013/EU rendeletben [9] és a 284/2013/EU rendeletben [10] meghatározott adatszolgáltatási követelményeknek megfelelően kérelmet kell benyújtaniuk. Az 1107/2009/EK rendelet 9. cikkének megfelelően a referens tagállam ellenőrzi, hogy a kérelem tartalmazza-e az összes szükséges elemet. Ha az értékelés során a



tagállamoknak vagy az EFSA-nak további információkra van szükségük, ezeket az információkat meghatározott időn belül bekérhetik a kérelmezőtől. Ezeket a kiegészítő információkat a referens tagállamnak és az EFSA-nak a kérelem többi részével együtt kell értékelnie. A kiegészítő információk nem vonatkozhatnak olyan új követelményekre, amelyek a kérelem benyújtásakor még nem léteztek. A Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az 1107/2009/EK rendeletben előírt eljárások szigorú keretet biztosítanak az adatok benyújtására, a tagállamok és az EFSA általi értékelésére, valamint a megerősítő információk benyújtására. A Bizottság kijelentette, hogy elkötelezett e keret betartása mellett.

17. A panaszos azt állította, hogy a Bizottságnak az ombudsman első javaslatára adott válasza félrevezető. A panaszos kijelentette, hogy míg az ombudsman egyértelműen az eljárás „korlátozó alkalmazását” javasolja, „*a Bizottság nem egyértelmű abban, hogy elfogadja a „korlátozó felhasználást”*”. A panaszos szerint a Bizottság azt állította, hogy az 1107/2009/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban „*szigorúan*” megerősítő adatokat fog kérni. A panaszos azonban rámutatott, hogy a Bizottság folyamatosan azt állította, hogy a szabályt követi, míg a panaszos véleménye szerint a Bizottság „*standard eljárásként*” megsérti a szabályokat.

18. A panaszos azzal érvelt, hogy a Bizottság válaszából egyértelműen kitűnik, hogy az intézmény nem ért egyet a javaslattal, és továbbra is folytatni fogja a panaszos és néhány uniós tagállam által kifogásolt jogellenes gyakorlatokat. A panaszos által megvizsgált (2013. november 20. és 2015. július 27. között) a szintetikus növényvédő szerekre vonatkozó legutóbbi 25 jóváhagyási határozatból álló minta azt mutatja, hogy a Bizottság továbbra is a CDP-t alkalmazza standard eljárásként, mivel ezen esetek közül 22-ben a CDP-eljárást alkalmazták. A panaszos szerint „*ez egyáltalán nem korlátozó*”.

19. A panaszos azzal érvelt továbbá, hogy nem helytálló a Bizottság azon állítása, amely szerint az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 2.2. [11] bekezdését betartották. Kijelentette, hogy a 22 eset közül egyik sem i. az EFSA vagy a Bizottság állította, hogy az adatszolgáltatási követelményeket módosították vagy finomították, és ii. az információk „*megerősítő jellegűek*”, mivel az EFSA (magas) kockázatokat és gyakran elfogadhatatlan kockázatokat vagy hiányzó információkat mutatott be, amelyek magukban foglalhatják a kockázatokat is. A panaszos azt állította, hogy kizárólag „*a kockázatok hiányát*” lehet „*megerősíteni*”, de ezt a bizonyítékot a kérelmező nem nyújtja be. *Egyszerűen nem indokolt a „megerősítő információk” eljárás standard alkalmazása.*

20. Ezenkívül a panaszos szerint az általa megvizsgált határozatok mintája egyértelműen azt mutatja, hogy a Bizottság határozatai nincsenek összhangban az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (5) bekezdésével [12]. A panaszos azt állította, hogy a kérelmezőnek bizonyítania kell legalább egy „*biztonságos reprezentatív felhasználást*” ahhoz, hogy a Bizottság jóváhagyhassa a növényvédő szereket. Az általa megvizsgált határozatok mintájában azonban a panaszos „*könnyen talált példákat arra, hogy... „az EFSA által azonosított kritikus aggodalomra okot adó területek”*” [13]. Hét ilyen példát hozott fel, amelyekben „*az a következtetés, hogy az „egy biztonságos reprezentatív felhasználás” egyáltalán nem bizonyított, és – amint azt az EFSA írja – nem teszi lehetővé [a] Bizottság számára, hogy arra a következtetésre jusson, hogy az anyag nem lesz káros hatással az emberekre, illetve nem lesz elfogadhatatlan hatással a környezetre.*”



Mindazonáltal a Bizottság mindezekben az esetekben arra a következtetésre jutott, hogy a 4. cikk (2) bekezdésében foglalt követelmények teljesülnek. A panaszos hozzátette, hogy „*a jóváhagyások ezért jogellenesek, és mivel azokat szándékosan csalárd módon végzik*”. A panaszos szerint, mivel így „értelmezi” az ombudsman javaslatát, egyértelmű, hogy a Bizottságnak nem áll szándékában megváltoztatni magatartását, és továbbra is folytatja jogellenes gyakorlatát.

21. A panaszos azt állította, hogy a Bizottság azon kijelentése, miszerint egyetért az ombudsmannal abban, hogy a határozat meghozatala előtt elsőbbséget kell biztosítani a hiányzó információk bekérésének és értékelésének, ellentmond a jelenlegi gyakorlatának. Kijelentette, hogy „*az arra vonatkozó rendkívül fontos információkat, hogy a kérelmező milyen „ládákat” [14] teszteni (a kérelmező kevésbé mérgező tételeket vagy kevésbé szennyezett növényvédőszer-tételeket használhatna állatkísérletek elvégzéséhez) a kérelmező a jövőben a jóváhagyást követően „megerősítő információként” adhatja ki.* Mivel a szabályozási eljárás több évig tart, a Bizottság a határozat meghozatala előtt könnyen kérheti ezeket az információkat, és megvárhatja, hogy az információkat a határozat meghozatala előtt megküldjék neki. Ha kiderül, hogy a tételek nem felelnek meg a követelményeknek, a polgárok és a környezet veszélybe kerülnek, és esetleg károsodhatnak. A panaszos kijelentette, hogy válaszában a Bizottság nem utal arra, hogy ezentúl megvárná ezt az információt, mielőtt határozatot hozna.

Az ombudsman értékelése a megoldásra irányuló javaslatot követően

22. Az ombudsman rámutat arra, hogy a Bizottság 2015. október 20-án nyújtotta be válaszát a megoldásra irányuló javaslatra, és hogy a jövőbeli időt használta, amikor kijelentette, hogy „*szigorúan az 1107/2009/EK rendelet rendelkezéseivel összhangban megerősítő információkat fog kérni*”. A Bizottság által közzétett jóváhagyó határozatok panaszosa által adott példák, amelyekben a CDP-t alkalmazták, a 2013. november 20. és 2015. július 27. között hozott határozatokon alapultak. Az ombudsman megéri, hogy amikor a Bizottság a CDP-vel kapcsolatban tett három javaslatára úgy válaszolt, hogy egyetért velük, a Bizottság komoly kötelezettséget vállalt azok végrehajtására. Bízik abban, hogy a Bizottság ezért megteszi a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy teljes mértékben érvényre juttassa javaslatait, és ne ismétlje meg a panaszos által a 18–21. pontban említett hiányosságokat. Ezen túlmenően az ombudsman emlékezteti a Bizottságot javaslatának 37. pontjában tett megállapítására, amely szerint „*a Bizottságnak a CDP alkalmazása előtt minden egyes esetben teljes mértékben figyelembe kell vennie az emberi és állati egészségre, valamint a környezetre gyakorolt lehetséges következményeket. Szem előtt tartva, hogy az elégtelen adatokon alapuló bizottsági értékelés esetleges hibái súlyos, esetleg visszafordíthatatlan károkat okozhatnak az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy általában a környezetre nézve, az ombudsman úgy véli, hogy a CDP-t különös körültekintéssel és visszafogottsággal kell alkalmazni.*”

23. Az ombudsman elvárja, hogy a Bizottság mostantól szigorúbban alkalmazza a CDP-t. Ezért bízik abban, hogy ha a panaszos néhány éven belül megismételné a jóváhagyott anyagok mintájának vizsgálata során elvégzett gyakorlatot, észre fogja venni a CDP használatának



jelentős csökkenését. Következtetéseiben az ombudsman felkéri a Bizottságot, hogy nyújtson be jelentést, amely többek között azt mutatja, hogy a CDP-t megszorítóan és szigorúan az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban alkalmazzák.

Arra vonatkozó állítás, hogy a Bizottság megtévesztő felülvizsgálati jelentéseket és határozatokat fogadott el a hatóanyagokra vonatkozóan, valamint azt az állítást, hogy a Bizottságnak újra kell értékelnie az összes érintett felülvizsgálati jelentést és határozatot, és bele kell foglalnia az összes vonatkozó EFSA-következtetést

Az ombudsman javaslata a megoldásra

24. Az ombudsman megvizsgálta a panaszos azon érvét, miszerint egyes növényvédő szerek tíz hatóanyagának ismételt benyújtási eljárás keretében történő értékelése során a Bizottság nem vette figyelembe az EFSA által végzett szakértői értékelések tudományos következtetéseit. A panaszos azt állította, hogy ezekben az esetekben, bár az EFSA adathiányt vagy akár kockázatokat tárt fel, a Bizottság jóváhagyta a tíz hatóanyagot. Ez utóbbi nem értett egyet a panaszossal, és részletes magyarázatot adott a panaszos által problémásnak ítélt tíz anyag mindegyikével kapcsolatos álláspontjára.

25. Az ombudsman úgy ítélte meg, hogy mivel a panaszos azt állította, hogy a Bizottságnak újra kellene értékelnie a tíz érintett hatóanyag értékelését, a fő kérdés nem a felülvizsgálati jelentések és határozatok állítólagos „*megtévesztő*” jellege volt, hanem inkább az, hogy azok az EFSA következtetéseinek fényében tartalmilag helyesek-e. Ezért elemzését erre a kérdésre összpontosította.

26. Az ombudsman rámutatott, hogy az összes érintett hatóanyagot a 91/414 irányelv alapján hagyták jóvá. A 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy egy hatóanyagot csak *akkor lehet jóváhagyni, ha „várható”*, hogy az azt tartalmazó növényvédő szerek (maradványok vagy felhasználásuk) nem gyakorolnak káros hatást az emberi egészségre, az állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre, illetve semmilyen elfogadhatatlan hatást nem gyakorolnak a környezetre.

27. Az ombudsman megjegyezte, hogy a Bizottság válaszaiban elismerte, hogy a tíz hatóanyag mindegyikét olyan időpontban hagyták jóvá, amikor az értékelés vonatkozó részeit nem lehetett befejezni, mivel a kérelmezők nem szolgáltatottak elegendő információt (adathiány). Az EFSA ezen anyagok mindegyikével kapcsolatban több aggályra is rámutatott. Annak ellenére, hogy tagállami szintű mérséklési intézkedéseket javasolt, a Bizottság továbbra is megadta a jóváhagyást. Ezt annak ellenére tette, hogy úgy tűnt, hogy nem rendelkezik elegendő dokumentációval ahhoz, hogy megfelelően tájékozott döntéseket hozhasson arról, hogy a jóváhagyott anyagok nem rendelkeznek a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésében meghatározott káros hatásokkal. Az ombudsman úgy vélte, hogy ha valóban ez a helyzet állna



fenn, akkor ez az eljárásjogi eljárás jogellenes lenne, és ellentétes lenne a megfelelő ügyintézés elvével. Kijelentette, hogy figyelembe véve az emberi egészségre, az állatok egészségére és a környezetre gyakorolt lehetséges következményeket, az ilyen hiányosságok különösen aggasztóak lennének. Az ombudsman úgy vélte, hogy a Bizottságnak e tekintetben rendkívül óvatosnak kell lennie. Ilyen helyzetekben a Bizottság számára egyértelműen jobb tanácsokat kapna, hogy a jóváhagyásról szóló határozat meghozatala előtt vizsgálja ki az érintett kérdéseket.

28. Az ombudsman megjegyezte, hogy bizonyos esetekben az EFSA az adathiány és az egyszerű aggályok mellett „kritikus aggodalomra okot adó területeket” azonosított. Úgy vélte, hogy figyelembe véve e fogalom meghatározását (amely alapvetően olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben a káros hatásokat nem lehet teljesen kizárni [15]), nehéz megérteni, hogy a Bizottság a 91/414 irányelv 5. cikkének (1) bekezdésére tekintettel hogyan dönthetett úgy, hogy ezen anyagok szermaradványai vagy az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek használata nem gyakorol káros hatást az emberek vagy állatok egészségére, és nem gyakorol elfogadhatatlan hatást a környezetre. Az ombudsman úgy vélte, hogy a Bizottság legalábbis nem adott kielégítő magyarázatot e tekintetben.

29. A hozzá benyújtott bizonyítékok fényében az ombudsmant nem győzte meg a Bizottság azon érve, amely szerint fontos kérdésekben soha nem nyújtottak be megerősítő adatokat.

30. Az ombudsman úgy vélte, hogy megállapításai különös aggodalomra adnak okot, mivel mind a tíz anyagot sok évvel ezelőtt jóváhagyták, és úgy tűnt, hogy ezen esetek többségében az idő múlása ellenére a Bizottság nem fejezte be a kért megerősítő adatok értékelését. Figyelembe véve az EFSA megállapításai és a Bizottság azon következtetése közötti nyilvánvaló eltérést, amely szerint a szóban forgó anyagok várhatóan nem gyakorolnak káros hatást az emberi egészségre, az állatok egészségére, a felszín alatti vizekre vagy a környezetre, az ombudsman kijelentette, hogy megértheti a panaszos azon benyomását, hogy a Bizottság felülvizsgálati jelentései és jóváhagyó határozatai „*megetvesztőek*” és pontatlanok.

31. Az ombudsman ezért a következő javaslatot tette a megoldásra:

„A tíz anyag értékelése tekintetében

1. A Bizottságnak haladéktalanul el kell végeznie a megerősítő adatok értékelését, és frissítenie kell értékelését.

2. Amennyiben ez nem lehetséges, a Bizottságnak felül kell vizsgálnia jóváhagyásait, és mérlegelnie kell, hogy azok indokoltak voltak-e a jóváhagyásuk feltételeire tekintettel, figyelembe véve i. azt a tényt, hogy az anyagok tudományos értékelését a jóváhagyások kiadásának időpontjában fennálló adathiányok miatt nem lehetett elvégezni, és ii. az azonosított kockázatokat.

3. A Bizottságnak ugyanezt a megközelítést kell alkalmaznia azon egyéb hatóanyagok tekintetében is, amelyek nem képezik e vizsgálat részét, és amelyek tekintetében hasonló



hiányosságot állapítanak meg. ”

32. Az ombudsman javaslatára adott válaszában a **Bizottság** aktualizált táblázatot csatolt a szóban forgó tíz anyagra vonatkozó megerősítő információk értékelésének állásáról. A táblázat azt mutatta, hogy az összes megerősítő adatot mind a tíz anyagra vonatkozóan benyújtották. Értékelésüket vagy véglegesítették, vagy tagállami szinten, az EFSA-n vagy a Bizottságon belül véglegesítették. A Bizottság kijelentette, hogy teljes mértékben elkötelezett az értékelések lezárása és adott esetben a jóváhagyási feltételek módosítása mellett.

33. Ami az anyagok jóváhagyásának felülvizsgálatát illeti, a Bizottság kijelentette, hogy mivel minden megerősítő információ megérkezett, és azok értékelése folyamatban van, úgy véli, hogy minden értékelés lezárható. Hozzátette, hogy *a megerősítő információk felülvizsgálata az anyag jóváhagyásának újraértékeléséhez vezet, és a jóváhagyási feltételek megváltozásához vezethet. A tagállamok és az EFSA bevonásával a megerősítő információk értékelése ugyanolyan szintű ellenőrzést igényel, mint a jóváhagyás felülvizsgálata.* ”

34. Más olyan anyagok esetében, amelyekre vonatkozóan megerősítő információkat kértek, a Bizottság kijelentette, hogy *„csak azt tudja megerősíteni, hogy minden megerősítő információkérés szisztematikus nyomon követése és nyomon követése megtörtént. A tagállamok és az EFSA teljes mértékben részt vesznek. A megerősítő információk felülvizsgálata fontos szempontot jelent a növényvédő szerekre vonatkozó jogszabályokért felelős bizottsági egység, a tagállamok és az EFSA munkájához.* ” Ezt a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága – növényvédő szerek szekciójának napirendje és jegyzőkönyvei is megerősítik. A Bizottság rámutatott arra, hogy – amint azt az ombudsmannak 2014. október 6-án adott válaszában kifejtette – a megerősítő információk értékelése egy, az összes tagállam által jóváhagyott *ad hoc* útmutatóban meghatározott részletes eljárást követi. Hozzátette, hogy *„[a] megerősítő információkat ugyanolyan szigorú előírások szerint értékeli, mint az eredeti dokumentációban szereplő bármely más adatot .”*

35. A **panaszos** utalt az ombudsman javaslatában használt „késlekedés nélkül” kifejezésre, és kijelentette, hogy nincs meggyőződve arról, hogy a Bizottság késedelem nélkül dolgozik *„[a]z a tény, hogy e peszticidek többségénél ([a] panaszos) az összes kérelemben szereplő 88-ból 10-ből vett mintát) már körülbelül tíz évvel ezelőtt tudta (lásd például a Bromuconazole 2006. évi értékelő jelentéstervezetét), hogy a panaszos szerint az esetek többségében nem hoztak határozatot a megerősítő információkról (tízből hat). Kijelentette, hogy „[f] vagy a „virtuális” jóváhagyás megtagadásáról szóló határozat – a peszticid forgalomba hozatalának megtagadásáról szóló határozat – (például Bromuconazole 2008), a jóváhagyás megtagadásának oka az információ hiánya volt. Végül 2010-ben (Bromuconazole) megerősítő információkat kértek 2013-ban egy határidővel, amelyet 2015 végén még nem határoztak meg. ” A panaszos szerint ez azt jelenti, hogy „az embereket és a környezetet körülbelül 10 éve nem védtek több tucat növényvédő szer miatt, és esetleg kárt okoztak, csak az iparág érdekeit szolgálva ”.*

36. A panaszos valótlanak ítélte a Bizottság azon állítását, miszerint a megerősítő információk értékelése *„ugyanazzal a vizsgálati szinttel ”* jár, mint a jóváhagyás felülvizsgálata. A panaszos



azzal érvelt, hogy az ismételt benyújtási eljárásban részt vevő valamennyi növényvédő szer esetében a Bizottság megbízta az EFSA-t, hogy adjon véleményt az információk tudományos alapjairól. Az EFSA abban az időben számos magas kockázatot és adathiányt fedezett fel... A megerősítő információk tekintetében nem adtak megbízást az EFSA véleményére, és nem tettek közzé véleményt, és ezért nem értékelték a kérelmező által benyújtott megerősítő információk tudományos alapjait .”

37. A panaszos azt állította, hogy az EFSA független szakértői értékelése a kockázatértékelési eljárás legfontosabb eleme. Ez az elem azonban hiányzik. Ezért a Bizottság nem ugyanazt a vizsgálati szintet alkalmazza. Hozzátette, hogy „a Bizottság ismét elfogadhatatlan módon újradefiniálja az ombudsman javaslatát”.

Az ombudsman értékelése a megoldásra irányuló javaslatot követően

38. Az ombudsman nagyra értékeli a panaszos éberségét. Úgy véli azonban, hogy elegendő indoka van annak, hogy általánosságban elégedett legyen a Bizottságnak a szóban forgó tíz anyag értékelésére vonatkozó javaslataira adott válaszával.

39. Először is, az ombudsman komolyan veszi a Bizottság azon kijelentését, hogy „teljes mértékben elkötelezett ezen értékelések lezárása és adott esetben a jóváhagyási feltételek módosítása mellett”. Az ombudsman azonban emlékezteti a Bizottságot, hogy javasolja, hogy „késlekedés nélkül” járjon el, és kéri, hogy tegye meg. Az ombudsman arra is emlékezteti a Bizottságot, hogy ezen értékelések során rendkívül óvatosnak kell lennie, tekintettel a nem megfelelő értékeléseknek az emberi egészségre, az állatok egészségére és a környezetre gyakorolt lehetséges következményeire. Az ombudsman a Bizottság által az ombudsman javaslatára adott válaszában összeállított, a szóban forgó tíz anyagra vonatkozó megerősítő információk értékelésének állásáról szóló aktualizált táblázatból megállapítja, hogy a Bizottság az ombudsman javaslatára adott válaszában benyújtásáig három hatóanyag értékelését [16] lezárták, és módosították a relatív felülvizsgálati jelentéseket. A Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága 2015 decemberében megvitatta a két másik hatóanyagra vonatkozó felülvizsgált felülvizsgálati jelentéseket [17]. Az egyik hatóanyagot [18] illetően a Bizottság 2015 októberében a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottsága elé kívánt terjeszteni az értékelés eredményéről alkotott véleményét [19], a Bizottság pedig folyamatban volt a jóváhagyási rendelet módosításának előkészítésében, amely korlátozza az anyag felhasználását. Végül a három hatóanyagra vonatkozóan benyújtott megerősítő adatok értékelését [20] nem véglegesítették. Következtetéseiben az ombudsman felkéri a Bizottságot, hogy nyújtson be jelentést, amely többek között azt mutatja, hogy a jelen ügyben vizsgált tíz hatóanyag közül, amelyekkel kapcsolatban még értékelni kell a megerősítő adatokat, a Bizottság haladéktalanul elvégezte és naprakésszé tette ezt az értékelést.

40. Másodszor, az ombudsman megjegyzi, hogy a Bizottságnak a megerősítő információk értékelésére vonatkozó *ad hoc* útmutatója (a „Megerősítő információk értékelésének eljárása” cím alatt) megállapítja, hogy „ha az EFSA röviden ismerteti a főbb nyitott kérdéseket és általános



véleményét, hogy szükség lehet-e az EFSA szakértői értékelésére, amikor a kitöltött jelentési táblázatot [a Bizottságnak] és [a referens tagállamnak] elküldi [...] Ha [az előadó tagállam vagy a kijelölt tagállam] vagy az EFSA aggályokat vagy véleménykülönbségeket vet fel, akkor [a Bizottság] meghatározza, hogy kezdeményezzen-e hivatalos EFSA szakértői értékelést [21] . A fent említett aktualizált táblázat azt mutatja, hogy az EFSA megbízást kapott arra, hogy a tíz hatóanyag közül három tekintetében végezzen szakértői értékelést a megerősítő adatokról. Mivel javaslatában az ombudsman nem állította, hogy az EFSA-t fel kellene kérni arra, hogy minden alkalommal végezzen szakértői felülvizsgálatot, amikor megerősítő adatokat kérnek, az ombudsman nem ért egyet a panaszos azon állításával, hogy „ a Bizottság ismét elfogadhatatlan módon újradefiniálja az ombudsman javaslatát ”. Mindazonáltal az ombudsman felkéri a Bizottságot annak megvizsgálására, hogy mostantól kezdve minden megerősítő információt szisztematikusan alá kell-e vetni az EFSA szakértői értékelésének, és hogy az útmutatót ennek megfelelően módosítani kell-e. Ezt a pontot az ombudsman következtetéseiben fogják megemlíteni.

Azon állítás, amely szerint a Bizottság nem alkalmazta megfelelően a 91/414 irányelv 5. cikke (1) bekezdésének b) pontjában foglalt rendelkezéseket, valamint az arra vonatkozó állítás, hogy a Bizottságnak megfelelően értékelnie kell e rendelkezések betartását, és ellenőrzési rendszert kell létrehoznia annak ellenőrzésére, hogy a tagállamok megfelelően bevezetnek-e és érvényesítenek-e mérséklési intézkedéseket.

Az ombudsman javaslata a megoldásra

41. Az ombudsman megjegyezte, hogy a harmadik állítás két fő kérdésre utal: a) a felelősség állítólagos indokolatlan átruházása a tagállamokra mérséklési intézkedések révén, valamint b) a végrehajtás Bizottság általi nemzeti szintű felügyelete.

42. Ami az állítólagos hatáskör-átruházást illeti, az ombudsman általánosságban elégedett volt a Bizottság magyarázataival azzal kapcsolatban, hogy a jelenlegi rendszer az uniós és a tagállami szintek közötti felelősségmegosztáson alapul. A vonatkozó szabályok értelmében a Bizottság felelős a hatóanyagok jóváhagyásáért, és a tagállamok felelősek az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezéséért. Az ombudsman kijelentette, hogy megértette, hogy a Bizottság számos okból úgy tekintheti, hogy a legjobb, ha a mérséklési intézkedések pontos meghatározását a nemzeti hatóságokra bízzák (különösen az egyes PPP-k sajátos jellemzői és a sajátos helyi körülmények miatt). Ez a megközelítés megfelelően tükrözi a szubszidiaritás és az arányosság elvét.

43. Másrészt az ombudsman megértette a panaszos azon érvét is, amely szerint a Bizottság nem adhatja fel hatáskörét azáltal, hogy szisztematikusan a tagállamokra hagyja a mérséklési



intézkedések meghatározását. Amint arra a Bizottság rámutatott, hatáskörrel rendelkezik hatóanyagok jóváhagyására, valamint az emberi és állati egészségre, illetve a környezetre gyakorolt káros hatások elkerüléséhez szükséges feltételek és követelmények meghatározására. Az ombudsman hozzátette, hogy bizonyos esetekben hasznos lehet bizonyos minimális mérséklési intézkedések uniós szintű meghatározása egy jogilag kötelező erejű dokumentumban annak biztosítása érdekében, hogy azokat tagállami szinten hatékonyan végrehajtsák [22] .

44. A felek által benyújtott érvek és bizonyítékok alapján az ombudsman úgy ítélte meg, hogy a Bizottság néha túl engedékeny, amikor olyan hatóanyagokat hagy jóvá, amelyek tekintetében az EFSA adathiányt vagy akár kockázatokat jelez, ugyanakkor a mérséklési intézkedések pontos meghatározását a tagállamokra bízta. Az ombudsman megjegyezte, hogy a felek által megvitatott tíz ügy azt mutatja, hogy a Bizottság gyakran csak irányelveiben írja elő, hogy „a tagállamoknak különös figyelmet kell fordítaniuk” [23] bizonyos kérdésekre, például az üzemeltetők biztonságára, a felszín alatti vizekre vagy bizonyos szervezetek védelmére. Az irányelvekben használt másik gyakori megfogalmazás az, hogy „a feltételek [...] adott esetben kockázatcsökkentő intézkedéseket is magukban foglalnak” [24] . Ezek a megfogalmazások nagyon nyitottak, és az ombudsmannak kétségei voltak afelől, hogy jogilag mérséklési intézkedéseket igénylőnek minősíthető-e. Ezt problematikusnak tartja, mivel a Bizottság feladata annak biztosítása, hogy egyetlen nem biztonságos hatóanyagot se hagyjanak jóvá, és ezért teljes mértékben betartsák és végrehajtsák a biztonságos használatuk biztosításához szükséges feltételeket és követelményeket. Az ombudsman ezért felkérte a Bizottságot, hogy vizsgálja felül jelenlegi megközelítését.

45. Ami a Bizottság által végzett ellenőrzéseket illeti, az ombudsman megjegyezte, hogy a jelenlegi jogszabályi keret a szubszidiaritás elvén alapul. Az 1107/2009/EK rendelet 68. cikke értelmében „a tagállamok hatósági ellenőrzéseket végeznek az e rendeletnek való megfelelés érvényesítése érdekében”. Ezenkívül az ilyen ellenőrzések hatóköréről és eredményeiről jelentést kell tenniük a Bizottságnak. Ami a Bizottságot illeti, „a szakértői általános és egyedi ellenőrzéseket végeznek a tagállamokban a tagállamok által végzett hatósági ellenőrzések ellenőrzése céljából.” Az ombudsman úgy ítélte meg, hogy e rendelkezésekből egyértelműen kitűnik, hogy bár a Bizottság felhatalmazást kap az ellenőrzések elvégzésére, szerepe korlátozott abban, hogy feladata a tagállamok által végzett ellenőrzések ellenőrzése. Ezért az ellenőrzések elvégzéséért és a rendeletben meghatározott szabályok betartásának biztosításáért elsődlegesen a tagállamok felelősek.

46. Az ombudsman tíz ellenőrzési jelentésből álló mintát elemzett, amelyet az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatal honlapján közzétettek a 2012–2014 közötti időszakban elvégzett ellenőrzésekről [25] . A tíz jelentést úgy választották ki, hogy lefedjék a teljes időtartamot, földrajzilag reprezentatívak legyenek, és kiterjedjenek mind a 2004-ben és 2007-ben az Unióhoz csatlakozott tagállamokra, mind a többi tagállamra. Az ombudsman arra a következtetésre jutott, hogy a panaszos állításaival ellentétben ezek az ellenőrzési jelentések megerősítették, hogy az ÉÁH is végez ellenőrzéseket, amelyek teljes mértékben a peszticidekre összpontosítanak. Igaz, hogy ezen ellenőrzések célja az egyes tagállamokban alkalmazott ellenőrzési rendszer megfelelőségének ellenőrzése. Mindazonáltal, amint azt a Bizottság



előadta, konkrét helyszíni ellenőrzéseket is magukban foglalnak, amelyek az ombudsman véleménye szerint lehetővé teszik a Bizottság által a jóváhagyó határozatokban meghatározott követelményeknek való megfelelés ellenőrzését is.

47. Bár az ombudsman nem kételkedett a Bizottság magyarázataiban és biztosítékaiban, nem volt teljesen meggyőződve arról, hogy az ÉÁH ellenőrzései lehetővé teszik a Bizottság számára annak hatékony ellenőrzését, hogy a tagállamok betartják-e a hatóanyagokat jóváhagyó uniós jogi aktusokban előírt feltételeket, korlátozásokat és enyhítő intézkedéseket. Az ombudsman megjegyezte, hogy az ellenőrzések fő célja a tagállamok által végzett ellenőrzések rendszerének ellenőrzése (az 1107/2009/EK rendelet 68. cikke). Az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatal által megvizsgált ellenőrzési jelentések azt sugallták, hogy az ÉÁH ellenőrzései olyan mértékben, amely azonban nem volt teljesen egyértelmű, kiterjednek bizonyos hatóanyagok vagy növényvédő szerek vizsgálatára is, amelyek magukban foglalják azok engedélyezését és felhasználását az adott tagállamban. Úgy tűnt azonban, hogy a bizottsági jóváhagyások feltételeinek való megfelelés ellenőrzése nagyon korlátozott. Az ombudsman különösen nem talált bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy az ÉÁH **rendszeresen** ellenőrzi, hogy az uniós szinten előírt feltételek, korlátozások és mérséklési intézkedések tagállami szinten teljesülnek-e. Inkább úgy tűnt, hogy a Bizottság a tagállamok által az uniós szinten előírt feltételek, korlátozások és enyhítő intézkedések betartásának ellenőrzése érdekében bevezetett ellenőrzések eredményeire támaszkodik.

48. Az ombudsman teljes mértékben egyetértett a panaszossal abban, hogy a hatóanyagok jóváhagyásakor a Bizottság nem tudja teljesíteni az emberi egészség, az állatok egészsége és a környezet hatékony védelmének biztosítására vonatkozó felelősségét, ha a tagállamok szinte abszolút mérlegelési jogkört biztosítanak a potenciálisan nem biztonságos anyagokra vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedések meghatározása tekintetében. Kifejtette, hogy ez a helyzet még problematikusabb azokban az esetekben, amikor a Bizottság nem ellenőrzi, hogy ténylegesen megtették-e a szükséges óvintézkedéseket, és hogy betartották-e a hatóanyagok használatára vonatkozó bizottsági jóváhagyások által előírt korlátozásokat vagy utasításokat.

49. Az ombudsman megvizsgálta a Bizottság által említett ÉÁH-jelentéseket. Az ombudsman megjegyezte, hogy a mintában szereplő egyes esetekben az ÉÁH megállapította, hogy egy tagállam nem tett eleget bizonyos uniós szinten előírt korlátozásoknak [26]. Úgy tűnt azonban, hogy az ÉÁH ellenőrző csoportja által megvizsgált növényvédő szerek száma meglehetősen korlátozott volt, ezért előfordulhattak más olyan meg nem felelések is, amelyek kikerülték az ellenőrző csoport figyelmét. Hasonlóképpen, az ombudsman megállapította, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket, amelyekre vonatkozóan a jóváhagyást 2013 áprilisában visszavonták, a Cseh Köztársaságban 2013 szeptemberétől, Romániában pedig már 2014 márciusában engedélyezték [27]. Az ombudsman ezért úgy ítélte meg, hogy az ilyen kérdések szisztematikusabb megközelítése indokolt.

50. Az ombudsman ezért a következő megoldási javaslatot tette annak biztosítása érdekében, hogy a Bizottság megfelelően és megfelelően ellenőrizze a hatóanyagok használatára vonatkozó jóváhagyások feltételeinek való megfelelést:



„ A mérséklési intézkedések és auditok tekintetében

1. A Bizottságnak felül kell vizsgálnia a mérséklési intézkedések (feltételek, korlátozások) meghatározására vonatkozó megközelítést, és jóváhagyási határozataiban további követelményeket kell belefoglalnia, amelyek tükrözik az EFSA következtetéseit.

2. A Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy miként lehetne a legjobban javítani az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatalnak az 1107/2009/EK rendelet 68. cikke alapján végzett ellenőrzéseit. Tervbe lehetne venni például az ellenőrzések szisztematikusabb megközelítését, amely ideális esetben a Bizottság által jóváhagyott valamennyi hatóanyagra kiterjed. Ha az ÉÁH megállapítja, hogy az egyik tagállamban nem tartják be a hatóanyagra vonatkozó jóváhagyási határozat feltételeit, mérlegelnie kell annak haladéktalan ellenőrzését, hogy más tagállamokban is fennáll-e hasonló meg nem felelés.

3. A Bizottságnak megfelelő intézkedéseket kell hoznia annak biztosítása érdekében, hogy ellenőrzéseit kellő gyakorisággal és időben elvégezzék. Különösen, ha a Bizottság úgy dönt, hogy visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást, mérlegelnie kell, hogy milyen intézkedéseket kell hoznia annak biztosítása érdekében, hogy ez tagállami szinten késedelem nélkül megfelelően tükröződjön. ”

51. Ami a **kockázatcsökkentő intézkedéseket** illeti, a **Bizottság** egyetértett az ombudsmannal abban, hogy „ az anyag jóváhagyásáról szóló rendeletben szereplő kockázatkezelési intézkedések meghatározása során figyelmet kell fordítani a javasolt kockázatcsökkentő intézkedésekre, amennyiben azok szerepelnek az EFSA következtetéseiben. ” Azt állította, hogy meg kell különböztetni az EFSA következtetéseit az anyag jóváhagyásáról vagy megújításáról szóló rendeletről. A Bizottság szerint „[t] itt egyértelműen meg kell különböztetni a két szerv felelősségét, mivel az EFSA felel a kockázatértékelésért, a Bizottság és a tagállamok pedig a kockázatkezelésért. Ez összhangban van az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló 178/2002/EK rendelettel **[28]** , amely létrehozta az EFSA-t. ”

52. A Bizottság kifejtette, hogy a jóváhagyási rendeletben meghatározott kockázatcsökkentő intézkedések ezért eltérhetnek az EFSA következtetéseiben foglaltaktól. „ Az ok az, hogy a jóváhagyási rendeletben szereplő kockázatcsökkentő intézkedések csak azok, amelyek az EU-ban használt anyagokat tartalmazó bármely termékre vonatkoznak. Nem tartalmazhatnak olyan kockázatcsökkentő intézkedéseket, amelyek csak egyes, nemzeti szinten engedélyezett termékekre vonatkoznak. Ezenkívül az EFSA következtetéseiben szereplő kockázatcsökkentő intézkedések szabványosított kockázatcsökkentő intézkedések, amelyek közvetlenül nem alkalmazhatók, mivel az ilyen következtetések jogi státussal nem rendelkező tudományos vélemények. Ezeket a nemzeti feltételekhez igazodó egyedi nemzeti szintű intézkedésekbe kell átültetni. ”

53. A Bizottság azzal érvelt, hogy a termékekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedések meghozataláért és azok ellenőrzéséért a hatóanyagok jóváhagyásáról szóló rendeletekkel összhangban a tagállamok felelősek. Ezeket az intézkedéseket nemzeti vagy övezeti szinten



határozzák meg, mivel a kockázat csökkentésére szolgáló megfelelő intézkedés a tagállamokban alkalmazott konkrét felhasználások, valamint a különböző éghajlati, geológiai és környezeti feltételek függvényében változik. A Bizottság kijelentette, hogy ez összhangban van a szubszidiaritás elvével.

54. Ami az **ÉÁH-ellenőrzéseket** illeti, a Bizottság megismételte, hogy ezek az ellenőrzések ellenőrzik, hogy a tagállami hatóságok által az engedélyek megadása céljából bevezetett rendszerek megfelelnek-e az 1107/2009/EK rendelet követelményeinek. Az ÉÁH ellenőrzései azt is ellenőrzik, hogy a tagállami hatóságok ellenőrzik-e, hogy a növényvédő szereket a tagállamok által előírt engedélyekkel és kockázatcsökkentő intézkedésekkel összhangban használják-e.

55. A Bizottság kijelentette, hogy az ÉÁH a közelmúltban közzétett egy áttekintő jelentést a peszticid-ellenőrzésekre vonatkozó legutóbbi ellenőrzési sorozatról, amelyben a növényvédő szerek nemzeti engedélyezési rendszereinek szisztematikus problémáit azonosították és hangsúlyozták. A hiányosságok közé tartoznak a hatóanyagok jóváhagyásáról szóló bizottsági rendeletek végrehajtása és a megfelelő mérséklési intézkedések meghatározása terén a tagállamoknál felmerült késedelmek. A Bizottság kifejtette, hogy az ÉÁH által feltárt hiányosságokat számos intézkedés, többek között az érintett tagállamokban végzett általános felülvizsgálatok révén rendszeresen nyomon követi. Az áttekintő jelentés következtetéseit ismertették és megvitatták valamennyi tagállammal. A Bizottság kijelentette, hogy adott esetben a Bizottság kötelezettségszegési eljárást indíthat a tagállamokkal szemben. Emellett 2016-ra új ellenőrzési sorozatot terveznek, amely kifejezetten a növényvédő szerek tagállamokban történő engedélyezésére összpontosít. Az ellenőrzési sorozat előkészítése során valamennyi tagállamnak kérdőívet küldtek. A Bizottság kijelentette, hogy „az ÉÁH ezért kockázatalapú megközelítést követ a nemzeti engedélyezési rendszerek értékeléséhez, és fokozta tevékenységét ezen a területen.”

56. A Bizottság hangsúlyozta, hogy „*technikailag lehetetlen és nem helyénvaló az összes jóváhagyott hatóanyagra vonatkozó valamennyi nemzeti engedély értékelése, figyelembe véve, hogy a tagállamokban sok ezer engedélyt adtak ki (és véglegesen megújítottak és frissítenek)*”.

57. A Bizottság azzal érvelt, hogy az ÉÁH peszticid-ellenőrzésekre vonatkozó ellenőrzései szélesebb körűek, mint a nemzeti engedélyekben szereplő kockázatcsökkentő intézkedések értékelése, és átfogó helyszíni értékelést nyújtottak a peszticidek forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozóan a tagállamok által végzett ellenőrzésekről. A Bizottság hozzátette, hogy „a 2009/128/EK irányelvben⁷ meghatározott, a növényvédő szerek fenntartható használatára vonatkozó uniós jogszabályok környezetvédelmi követelményeinek végrehajtását is ellenőrizték”.

58. A Bizottság egyetértett az ombudsmannal abban, hogy rendkívül fontos annak biztosítása, hogy ellenőrzéseit kellő gyakorisággal és időben végezzék. Kijelentette, hogy ezért az ÉÁH megfelelő és szisztematikus megközelítést fogadott el a növényvédő szerekre vonatkozó nemzeti engedélyezési rendszerek értékelésére.



59. Ami a **kockázatcsökkentő intézkedéseket** illeti, a **panaszos** azt állította, hogy az ombudsman javaslata egyértelműen kimondja, hogy a Bizottságnak felül kell vizsgálnia a kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozó megközelítést. Másrészt a Bizottság álláspontja nem egyértelmű. Egyszerűen kimondja, hogy „*figyelmet kell fordítani*” a kockázatcsökkentő intézkedésekre, és hogy a nemzeti hatóságok felelőssége a mérséklési intézkedések bevezetése. A panaszos szerint ez azt jelenti, hogy a Bizottság nem fogja felülvizsgálni a megközelítést.

60. A panaszos azt állította, hogy a Bizottság által felhozott érvek „az igazság felét mondják el”. *Valóban szükség van a kockázatcsökkentő intézkedések „finomhangolására” nemzeti szinten, de a Bizottság által biztosított (minimális) szabályok nélkül a tagállamok nem rendelkeznek iránymutatással. Ezért a Bizottságnak uniós szinten be kell építenie egy minimális mérséklési szintet. Ha az EFSA azt állítja, hogy 20 méteres nem permetező zónára van szükség, a Bizottságnak be kell vonnia ezt a 20 méteres nem permetező zónát, és be kell egészítenie a „vagy hasonló kibocsátáscsökkentéssel járó mérséklési intézkedéseket”.* "A panaszos szerint a Bizottság azáltal, hogy nem vizsgálja felül megközelítését, és nem tartalmaz minimális mérséklési intézkedéseket, nem garantálja, hogy a hatóanyagok használata nem jár káros hatással az emberekre, vagy elfogadhatatlan hatást gyakorol a környezetre.

61. Az **ÉÁH ellenőrzései** tekintetében a panaszos megjegyezte, hogy a Bizottság elismerte, hogy az ÉÁH „hiányosnak” találta a mérséklési intézkedések végrehajtását is. Kijelentette, hogy ez összhangban van a korábbi észrevételeiben kifejtett álláspontjával. Hozzátette, hogy nincs garancia arra, hogy az emberek és a környezet védelemben részesülnek, ha a Bizottság határozataiban nem tartalmaz (minimális) mérséklési intézkedéseket.

62. A panaszos továbbá úgy ítélte meg, hogy a Bizottság nem tett észrevételt, illetve nem értett egyet az ombudsman javaslatának 2. pontjával (ahol azt javasolták, hogy a Bizottság mérlegelje annak ellenőrzését, hogy más tagállamokban is fennáll-e hasonló meg nem felelés) és 3. (a jóváhagyások tagállami szintű visszavonását biztosító intézkedésekre vonatkozó) részekkel kapcsolatban.

Az ombudsman értékelése a megoldásra irányuló javaslatot követően

63. Az ombudsman úgy véli, hogy a Bizottság nem fejtette ki egyértelműen, hogy elfogadja-e a mérséklési intézkedésekre és az ellenőrzésekre vonatkozó első javaslatát. Az ombudsman azonban kész elfogadni, hogy azzal, hogy kijelenti, hogy „*az anyagot jóváhagyó rendeletben szereplő kockázatkezelési intézkedések meghatározása során figyelmet kell fordítani a javasolt kockázatcsökkentő intézkedésekre, amennyiben azok szerepelnek az EFSA következtetéseiben*”, a Bizottság egyetért azzal, hogy felülvizsgálja a mérséklési intézkedések meghatározására vonatkozó megközelítését, és jóváhagyási határozataiban további követelményeket fog tartalmazni, amelyek tükrözik az EFSA következtetéseit. Ami a szubszidiaritás elvével kapcsolatos bizottsági érvet illeti, az ombudsman (a megoldásra irányuló javaslatában) már kijelentette, hogy megérti, hogy a mérséklési intézkedések pontos meghatározását a nemzeti



hatóságokra kell bízni. Az ombudsman azonban úgy véli, hogy ez nem zárja ki, hogy a Bizottság jóváhagyó határozataiban minimális kockázatcsökkentő intézkedéseket állapítson meg, amennyiben az EFSA ilyen intézkedéseket javasol.

64. Ami a második javaslatát illeti, az ombudsman üdvözli a Bizottság azon kijelentését, hogy az ÉÁH fokozta tevékenységét a nemzeti engedélyezési rendszerek értékelése terén, és hogy a 2016-ra tervezett új ellenőrzési sorozat kifejezetten a növényvédő szerek tagállami engedélyezésére fog összpontosítani. Az ombudsman üdvözli továbbá, hogy az Élelmiszerügyi és Állategészségügyi Hivatal által az áttekintő jelentésekben feltárt hiányosságokat rendszeresen nyomon követik számos intézkedés, többek között az érintett tagállamokban végzett általános felülvizsgálatok révén.

65. Az ombudsman megérti a Bizottság álláspontját, miszerint a kiadott engedélyek pusztán száma miatt technikailag lehetetlen valamennyi jóváhagyott hatóanyagra vonatkozó összes nemzeti engedélyt értékelni. Másrészt a Bizottság nem tett észrevételt az ombudsman második javaslatában foglalt azon javaslattal kapcsolatban, amely szerint *„mivel az ÉÁH megállapítja, hogy az egyik tagállamban valamely hatóanyagra vonatkozó jóváhagyási határozat feltételei nem teljesülnek, mérlegelnie kell, hogy más tagállamokban is fennáll-e hasonló meg nem felelés.”* Az a tény, hogy – amint azt a Bizottság jelezte – a legutóbbi áttekintő jelentés következtetéseit valamennyi tagállammal bemutatták és megvitatták, valóban a helyes irányba tett lépés. Az ombudsman javaslata azonban túlmutat ezen. Abban az esetben, ha az egyik tagállamban megállapítást nyer a meg nem felelés, a Bizottság számára nem lehet túl nehéz, hogy ellenőrizze a többi tagállamot ebben az ügyben, és figyelmeztesse a többi tagállamot az ÉÁH megállapításaira, és arra kérje őket, hogy válaszoljanak számos olyan kérdésre, amelynek célja annak megállapítása, hogy a szóban forgó jóváhagyó határozatot betartják-e.

66. Ami az ombudsman harmadik javaslatát illeti, bár az ombudsman örömmel állapítja meg, hogy a Bizottság egyetért azzal, hogy rendkívül fontos annak biztosítása, hogy ellenőrzéseit kellő gyakorisággal és kellő időben elvégezzék, megjegyzi, *hogy a Bizottság nem tett észrevételt javaslatával kapcsolatban, amely szerint „ha a Bizottság úgy dönt, hogy visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást, mérlegelnie kell, hogy milyen intézkedéseket kell hoznia annak biztosítása érdekében, hogy ez tagállami szinten késedelem nélkül megfelelően tükröződjön”.*

67. Következtetéseiben az ombudsman felkéri a Bizottságot, hogy nyújtson be jelentést, amely többek között bemutatja, hogyan hajtotta végre a Bizottság a mérséklési intézkedésekkel és ellenőrzésekkel kapcsolatos javaslatait.

Az ombudsman általános javaslata

68. Az ombudsman a következő általános javaslatot tette:

„A Bizottságnak megfelelő intézkedéseket kell hoznia annak érdekében, hogy tájékoztassa az érintett területen tevékenykedő munkavállalóit az ombudsman megállapításairól annak biztosítása érdekében, hogy azok tükröződjenek a Bizottság gyakorlatában. A Bizottságnak



ennek megfelelően aktualizálnia kell belső iránymutatásait. ”

69. A Bizottság megerősítette, hogy szóban és írásban tájékoztatja alkalmazottait az ombudsman megállapításairól. Kijelentette, hogy külön utasításokat kell adni a személyzetnek, *hogy „emlékeztesse őket az anyagok jóváhagyására irányadó elvekre, beleértve a kockázatkezelési intézkedések meghatározását, valamint az anyagok jóváhagyását jóváhagyó és megújító rendeletekben szereplő megerősítő információk követelményét”.*

Az ombudsman értékelése az általános javaslatot követően

70. Az ombudsman üdvözli a Bizottság azon kötelezettségvállalását, hogy szóban és írásban tájékoztatja alkalmazottait az ombudsman megállapításairól, és konkrét utasításokat ad nekik. Ezért úgy véli, hogy a Bizottság elfogadta általános javaslatát.

Záró megjegyzések

A panaszos záró megjegyzései

71. Záró megjegyzéseiben a **panaszos** úgy vélte, hogy a Bizottság több fontos kérdésben nem értett egyet a javaslattal, hogy újradefiniálta az ombudsman szövegét, és félrevezette az ombudsmant. Kijelentette továbbá, hogy fel kell kérni a Bizottságot, hogy egyszerű „igen vagy nem” választ adjon arra a kérdésre, hogy egyetért-e a javasolt megoldással. Amennyiben a Bizottság teljes mértékben egyetért a megoldással, azt javasolta, hogy az ombudsman ezt követően kérje fel a Bizottságot, hogy a határozatától számított két éven belül készítsen jelentést arról, hogy: „ i) a megerősítő információkat tartalmazó határozatok száma jelentősen csökkent a jelenlegi megközelítéshez képest, ii. a megerősítő adatokról hivatalos EFSA-véleményt tesznek közzé, iii. kritikus aggodalomra okot adó kérdések esetén (EFSA-vélemény), nem adnak jóváhagyást, iv. (minimum) mérséklési intézkedéseket tartalmaznak a határozatokban, v. az ÉÁH különleges ellenőrzéseket végez a mérséklési intézkedések nemzeti szintű végrehajtásának szintjén. ”

Az ombudsman értékelése

72. Az ombudsman úgy véli, hogy bár a Bizottság nagyrészt elfogadta javaslatait, azok betartását csak akkor lehet ellenőrizni, ha – amint azt a panaszos javasolta – a Bizottság jelentést tesz az ombudsmannak a javaslatoknak a határozat meghozatalát követő két éven belül történő teljesítése érdekében tett intézkedéseiről.

73. A Bizottság jelentésének különösen i. bizonyítania kell, hogy a megerősítő adatokra vonatkozó eljárást megszorítóan és szigorúan az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban alkalmazzák; ii. a jelen ügyben vizsgált tíz hatóanyag közül azokat a hatóanyagokat illetően,



amelyekkel kapcsolatban még értékelni kell a megerősítő adatokat, igazolja, hogy a Bizottság ezt az értékelést késedelem nélkül elvégezte és naprakésszé tette; iii. azt mutatja, hogy a Bizottság mérlegelte, hogy valamennyi megerősítő adatot rendszeresen alá kell-e vetni az EFSA szakértői értékelésének (és hogy a megerősítő adatok értékelésére vonatkozó *ad hoc* útmutatót ennek megfelelően módosítani kell-e). Abban az esetben, ha a Bizottság úgy határoz, hogy az EFSA megerősítő adatokra vonatkozó szakértői értékelése nem szükséges szisztematikus, a jelentésben indokolni kell ezt az álláspontot; annak bizonyítása, hogy a Bizottság felülvizsgálta a mérséklési intézkedések meghatározására vonatkozó megközelítését, és hogy jóváhagyó határozatai további követelményeket tartalmaznak, amelyek tükrözik az EFSA következtetéseit; V) annak bemutatása, hogy a Bizottság hogyan hajtotta végre az ombudsman azon javaslatát, amely szerint abban az esetben, ha az ÉÁH megállapítja, hogy az egyik tagállamban valamely hatóanyagra vonatkozó jóváhagyási határozat feltételei nem teljesülnek, késedelem nélkül ellenőrzi, hogy más tagállamokban is fennáll-e hasonló meg nem felelés; valamint vi. annak bemutatása, hogy a Bizottság hogyan hajtotta végre az ombudsman javaslatát, amely szerint amennyiben a Bizottság úgy dönt, hogy visszavonja vagy módosítja a jóváhagyást, biztosítja, hogy ez késedelem nélkül megfelelően tükröződjön tagállami szinten .

Következtetés

A panasz kivizsgálása alapján az ombudsman a következő következtetéssel zárja le:

A Bizottság nagyrészt elfogadta az ombudsmannak a megerősítő adateljárásra, a tíz anyag értékelésére, valamint a mérséklési intézkedésekre és auditokra vonatkozó megoldási javaslatait. Az ombudsman javaslatainak a Bizottság általi betartását azonban csak akkor lehet teljes mértékben ellenőrizni, ha a Bizottság jelentést tesz az ombudsmannak a javaslatoknak való megfelelés érdekében tett intézkedéseiről. Mivel az elfogadott intézkedések végrehajtása szükségszerűen időbe telik, az ombudsman felkéri a Bizottságot, hogy határozatától számított két éven belül nyújtson be számára egy, az e határozat 73. pontjában felsorolt pontokra vonatkozó jelentést.

A panaszost és a Bizottságot tájékoztatni fogják erről a döntésről.

Emily O'Reilly

Strasbourg, 2016. 02. 18.

[1] A 91/414/EGK tanácsi irányelvnek az irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított értékelési eljárása tekintetében történő alkalmazására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet (HL 2008. L 15., 5. o.).



Az ismételt benyújtás olyan hatóanyag jóváhagyására irányuló kérelem benyújtására vonatkozik, amelyre a jóváhagyást korábban nem adták meg.

[2] A jelenlegi rendszer az uniós és a tagállami szintek közötti felelősségmegosztáson alapul. A vonatkozó szabályok értelmében a Bizottság felelős a hatóanyagok jóváhagyásáért, és a tagállamok felelősek az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezéséért.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Európa – 2012 – Twisting és hajlítás a szabályok.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN_Európa_2012_Twisting_és_hajlítás_a_szabályok.pdf)

[4] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelv (HL 1991. L 230., 40. o.).

Az 5. cikk vonatkozó részei a következőképpen szólnak:

„ 1. A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében egy hatóanyagot 10 évet meg nem haladó kezdeti időszakra fel kell venni az I. mellékletbe, amennyiben várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó [PPP-k] megfelelnek a következő feltételeknek:

a) a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazás következtében maradványaik nem gyakorolnak káros hatást az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre, illetve elfogadhatatlan hatást nem gyakorolnak a környezetre, és az említett maradványanyagok, amennyiben toxikológiai vagy környezeti jelentőséggel bírnak, általánosan használt módszerekkel mérhetők;

b) használatuk – a helyes növényvédelmi gyakorlatnak megfelelő alkalmazás következtében – nem gyakorol káros hatást az emberek vagy állatok egészségére, illetve a 4. cikk (1) bekezdése b) pontjának iv. és v. alpontjában előírtak szerint nem befolyásolja elfogadhatatlan mértékben a környezetet.

(...)

4. A hatóanyagoknak az I. mellékletbe történő felvételére olyan követelmények vonatkozhatnak, mint például:

– a hatóanyag minimális tisztasági foka,

– bizonyos szennyeződések jellege és maximális tartalma,

a 6. cikkben említett információk értékeléséből eredő korlátozások, figyelembe véve a szóban forgó mezőgazdasági, növény-egészségügyi és környezeti (beleértve az éghajlati) feltételeket,

– a készítmény típusa,

– a felhasználás módja.



[5] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 309., 1. o.).

[6] Lásd a fenti 4. lábjegyzetet. A 91/414 irányelv 4. cikkének releváns része a következőképpen szól:

„ 1. A tagállamok biztosítják, hogy a [PPP] ne legyen engedélyezve , kivéve, ha:

a) hatóanyagait az I. melléklet sorolja fel, és az abban megállapított feltételek teljesülnek, valamint – a következő b), c), d) és e) pont tekintetében – a VI. mellékletben meghatározott egységes elvek alapján, kivéve, ha:

b) a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében, valamint a III. mellékletben előírt dokumentáció értékelése alapján megállapítást nyert, hogy a 3. cikk (3) bekezdésével összhangban történő alkalmazás esetén, figyelembe véve az összes szokásos felhasználási feltételt, valamint a használat következményeit:

i. kellően hatékony;

nincs elfogadhatatlan hatása a növényekre vagy növényi termékekre;

iii. nem okoz szükségtelen szenvedést és fájdalmat a gerinceseknek;

iv. nincs káros hatással sem közvetlenül, sem közvetve (pl. ivóvízen, élelmiszeren vagy takarmányon keresztül) az emberi vagy állati egészségre, sem a felszín alatti vizekre;

nem gyakorol elfogadhatatlan hatást a környezetre, különös tekintettel az alábbi megfontolásokra:

– sorsa és eloszlása a környezetben, különösen a víz szennyeződése, beleértve az ivóvizet és a felszín alatti vizeket is,

– a nem célfajokra gyakorolt hatása...”

[7] A panasz hátterével, a felek érveivel és az ombudsman vizsgálatával kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el az ombudsman javaslatának teljes szövegét, amely az alábbi címen érhető el:

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

[8] Lásd az 1107/2009/EK rendelet 83. és 84. cikkét. A 80. cikk azonban számos átmeneti intézkedést ír elő, ami azt jelenti, hogy az irányelv még ezen időpontot követően is alkalmazandó volt bizonyos esetekre.



[9] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények megállapításáról szóló, 2013. március 1-jei 283/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 1. o.).

[10] A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról szóló, 2013. március 1-jei 284/2013/EU bizottsági rendelet (HL 2013. L 93., 85. o.).

[11] Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 2.2. pontja a következőképpen rendelkezik: „A *hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó elvben csak akkor hagyható jóvá, ha teljes dossziét nyújtanak be.*

Kivételes esetekben egy hatóanyag, ellenanyag vagy kölcsönhatás-fokozó akkor is jóváhagyható, ha bizonyos információkat még be kell nyújtani, ha:

a) az adatszolgáltatási követelményeket a dokumentáció benyújtását követően módosították vagy finomították; vagy

b) az információ megerősítő jellegűnek minősül, amely szükséges a döntésbe vetett bizalom növeléséhez.

[12] Az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkének (5) bekezdése kimondja, hogy „[a] *hatóanyag (1), (2) és (3) bekezdését teljesítettnek kell tekinteni, ha ezt legalább egy, az adott hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása tekintetében megállapították.*”

[13] A szulfoxaflor hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakértői értékeléséről szóló 2014. évi következtetésében az EFSA megállapította, hogy "[a] **kérdés kritikus aggodalomra okot adó terület**, ahol elegendő információ áll rendelkezésre ahhoz, hogy a reprezentatív felhasználásokra vonatkozóan a rendelet 29. cikkének (6) bekezdésével összhangban és az 546/2011/EU bizottsági rendeletben meghatározott egységes elvekkel összhangban értékelést végezzenek, és ha ez az értékelés **nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy legalább az egyik reprezentatív felhasználás esetében** várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nem lesz káros hatással az emberek vagy állatok egészségére vagy a felszín alatti vizekre, illetve nem lesz elfogadhatatlan hatással a környezetre.

*Egy kérdés kritikus jelentőségű területként is szerepel, ahol a magasabb szintű értékelést információhiány miatt nem lehetett véglegesíteni, és ha az alacsonyabb szintű értékelés **nem teszi lehetővé annak megállapítását, hogy legalább az egyik reprezentatív felhasználás esetében** várható, hogy a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szer nem gyakorol káros hatást az emberek vagy állatok egészségére, illetve a felszín alatti vizekre, illetve elfogadhatatlan hatást gyakorol a környezetre.*



Egy olyan kérdés is kritikus aggodalomra okot adó területként szerepel, ahol a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében a kérelem benyújtásakor rendelkezésre álló útmutató dokumentumok felhasználásával a hatóanyag várhatóan nem felel meg a rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak (kiemelés a panaszos által).

[14] A panaszos kifejtette, hogy "a termelőüzemektől származó termékáramok – a növényvédő szerek hatóanyagának százalékos aránya, a szennyeződések szintje, a metabolitok száma és szintje stb. – minőségében mindig eltérőek. Ezért a növényvédő szerek toxicitásának értékelése szempontjából alapvető fontosságú, hogy a talajra permetezett peszticid minősége azonos legyen az állatkísérletek során vizsgált peszticidminőséggel."

[15] Lásd a fenti 13. lábjegyzetet.

[16] Himexazol, metosulam és oryzalin.

[17] Bromukonazol és miklobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop -p.

[20] Piridaben, napropamid és malation.

[21]

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

[22] A Bizottság elismerte, hogy az EFSA következtetései nem kötelező erejűek.

[23] Ez a mondat a felek által megvitatott mind a tíz engedélyezési irányelvben szerepel.

[24] Lásd például a bromukonazolról szóló 2010/92/EU bizottsági irányelvet, a miklobutanilról szóló 2011/2/EU bizottsági irányelvet vagy a himexazolról szóló 2011/5/EU bizottsági irányelvet.

[25] Franciaország 2012, Németország 2012, Olaszország 2012, Lettország 2012, Cseh Köztársaság 2013, Spanyolország 2013, az Egyesült Királyság 2013, Románia 2014, Szlovákia 2014, Svédország 2014.

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

[26] Az ellenőrző csoport megállapította, hogy Romániában egy növényvédő szert négy olyan felhasználásra engedélyeztek, amelyek nem felelnek meg a vonatkozó hatóanyagot engedélyező irányelvnek (a 2014. évi ellenőrzési jelentés 6. oldala). Az ellenőrzések arra is rámutattak, hogy az ugyanazt a hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket, amelyek



esetében a bizottsági engedélyeket 2013 áprilisában vissza kellett vonni, továbbra is engedélyezték a Cseh Köztársaságban és Romániában (a Cseh Köztársaságról szóló 2013. évi ellenőrzési jelentés 7. oldala és a Romániáról szóló 2014. évi ellenőrzési jelentés 7. oldala).

[27] Lásd a fenti 21. lábjegyzetet.

[28] 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 (HL L 31., 1. o.).