Mediatore europeo

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [Link]. *Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrice non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra* politica linguistica e di traduzione [Link].

Decisione nei casi riuniti 1570/2018/JF-JN e 1973/2018/JF-JN sulle modalità con cui la Commissione europea approva le sostanze impiegate nei prodotti fitosanitari (pesticidi)

Decisione
Caso 1570/2018/JF - **Aperto(a) il** 08/03/2019 - **Decisione del** 30/11/2020 - **Istituzione coinvolta** Commissione europea (Nessuna ulteriore indagine giustificata) |

Caso 1973/2018/JF - **Aperto(a) il** 08/03/2019 - **Decisione del** 30/11/2020 - **Istituzione coinvolta** Commissione europea (Nessuna ulteriore indagine giustificata) |

L'indagine riguardava le modalità con cui la Commissione europea approva i «principi attivi» impiegati nei pesticidi. In particolare, la Mediatrice ha esaminato la prassi della Commissione per l'approvazione dei principi attivi riguardo ai quali l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) – l'organismo dell'UE incaricato della valutazione scientifica della sicurezza – ha affermato di avere individuato aree critiche che danno adito a perplessità, o di non aver individuato alcun uso sicuro. La Mediatrice ha altresì riesaminato la prassi della Commissione per l'approvazione delle sostanze per le quali sono necessari dati aggiuntivi a conferma della loro sicurezza.

La Mediatrice ha illustrato dettagliatamente alla Commissione il motivo per cui ritiene che le sue prassi attuali diano adito a perplessità. Pur ribadendo la conformità delle proprie prassi alle disposizioni di legge applicabili, la Commissione ha elencato i cambiamenti e i miglioramenti che ha apportato per affrontare le questioni sollevate. Nello specifico, ha informato la Mediatrice delle numerose misure che dovrebbero migliorare il procedimento di approvazione e renderlo più trasparente.

La Mediatrice sta chiudendo l'indagine e ha formulato tre suggerimenti per la Commissione al fine di garantire che essa approvi le sostanze basandosi esclusivamente sugli usi la cui sicurezza sia stata confermata dall'EFSA, che il procedimento di approvazione sia pienamente

trasparente e che sia ulteriormente limitato il ricorso alla procedura di conferma dei dati. Tenendo presente l'impegno assunto dalla Commissione von der Leyen di adottare misure volte a ridurre del 50 % l'uso complessivo – e i rischi – dei pesticidi chimici entro il 2030, la Mediatrice si attende che la Commissione dia seguito in modo soddisfacente ai suoi suggerimenti.

Contesto della denuncia

1. I "prodotti fitosanitari" sono pesticidi utilizzati per proteggere le colture o altre "piante utili". I pesticidi contengono almeno una "sostanza attiva" [1], che agisce contro gli organismi nocivi.

2. Secondo la legislazione dell'UE applicabile, in particolare il "regolamento sui pesticidi" [2] , prima che una sostanza attiva possa essere utilizzata in un antiparassitario, deve essere approvata a livello dell'UE. Il produttore di una nuova sostanza attiva (il richiedente) deve prima presentare una domanda all'autorità competente di uno Stato membro dell'UE (lo Stato membro relatore). [3] Lo Stato membro relatore verifica la domanda e, se ammissibile, presenta all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) una "progetto di relazione di valutazione". L'EFSA esamina la valutazione in collaborazione con tutti gli Stati membri e presenta alla Commissione europea una relazione contenente le sue conclusioni [4] In seguito, sulla base del parere dei rappresentanti degli Stati membri [5] , la Commissione decide se e a quali condizioni approvare la sostanza.

3. Il denunciante è un'organizzazione ombrello per le organizzazioni non governative, che lavora per ridurre al minimo gli effetti negativi dei pesticidi [6] .

4. Nel 2013 il denunciante ha sollevato con il Mediatore una serie di preoccupazioni circa il ruolo della Commissione nell'approvazione delle sostanze attive utilizzate nei pesticidi. In particolare, il denunciante ha affermato che le pratiche della Commissione relative all'approvazione delle sostanze attive nell'UE sono, in alcuni casi, non sicure e/o non conformi alla legislazione pertinente. Il denunciante ha inoltre espresso preoccupazioni circa la prassi con cui la Commissione approva le sostanze attive, ma consente al richiedente di presentare determinati dati solo in una fase successiva ("dati di conferma"). Per essere applicabili, tali dati dovrebbero rappresentare nuove conoscenze scientifiche o tecniche.

5. Il Mediatore ha esaminato la questione e, dopo aver individuato alcune questioni relative alle procedure, ha presentato una proposta di soluzione, che la Commissione ha accettato nel 2015. [7] Nel febbraio 2016, il Mediatore ha chiesto alla Commissione di presentare una relazione entro due anni, specificando in dettaglio le modalità di attuazione delle misure da lei stabilite.

6. Nel febbraio 2018 la Commissione ha informato il Mediatore in merito alle misure adottate.

7. Nel settembre 2018 il denunciante ha contattato il Mediatore per esprimere preoccupazioni sul modo in cui la Commissione aveva attuato le conclusioni del Mediatore [8] .

8. Separatamente, il denunciante ha contattato il Mediatore per esprimere preoccupazione per il fatto che la Commissione aveva approvato diverse sostanze, anche se l'EFSA aveva individuato " *aree critiche di preoccupazione* " per le sostanze [9] .

L'inchiesta

9. Il Mediatore ha avviato un'indagine congiunta sulle due denunce. L'indagine si è concentrata su: (i) l'approvazione da parte della Commissione delle sostanze attive per le quali l'EFSA aveva individuato aree preoccupanti o nessun uso sicuro; e ii) il modo in cui la Commissione utilizza la procedura con cui approva un principio attivo, ma chiede dati supplementari per confermarne la sicurezza (procedura "dati di conferma").

10. Nel corso dell'indagine, la squadra investigativa del Mediatore ha incontrato la Commissione e ha ispezionato i fascicoli della Commissione relativi a cinque principi attivi [10] approvati dalla Commissione, ma in cui la relazione dell'EFSA aveva dichiarato o che non era stato possibile identificare un uso sicuro [11] o che vi era un'area critica di preoccupazione [12] .

11. A seguito della riunione e dell'ispezione, la Mediatrice ha chiesto all'EFSA informazioni che riteneva necessarie per l'indagine. Il denunciante ha commentato la relazione del Mediatore sulla riunione e l'ispezione, nonché sulle informazioni supplementari fornite dall'EFSA. A seguito di ciò, la Mediatrice ha pubblicato le sue conclusioni preliminari sulla denuncia e ha invitato la Commissione a rispondere. Nella sua lettera al Presidente della Commissione, la Mediatrice ha sottolineato l'annuncio della Commissione che prenderà provvedimenti per ridurre del 50 % l'uso complessivo e il rischio di pesticidi chimici entro il 2030 [13] .

12. Il denunciante ha commentato le risultanze preliminari del Mediatore e, dopo che la Commissione ha risposto a tali risultanze, anche in merito alla risposta della Commissione.

Approvazione di sostanze attive per le quali l'EFSA ha individuato aree critiche o nessun uso sicuro

Argomenti presentati al Mediatore

13. Il denunciante ha sostenuto che la Commissione ha erroneamente approvato le sostanze attive per le quali l'EFSA identifica " *aree critiche che destano preoccupazione* ", in quanto ciò significa essenzialmente che non sono state confermate come sicure e non dovrebbero essere approvate.

14. La Commissione, da parte sua, ha affermato che le relazioni dell'EFSA potrebbero dare l'impressione che una sostanza attiva sia generalmente non sicura, anche se potrebbe essere

possibile identificare alcuni usi specifici che sono sicuri.

15. La Commissione ha spiegato che i pesticidi contenenti sostanze attive approvate sono autorizzati dalle autorità degli Stati membri a livello nazionale, se si tiene conto di specifiche condizioni agronomiche e ambientali. I pesticidi contenenti una data sostanza attiva possono essere sicuri per usi specifici in alcuni Stati membri. Tuttavia, le conclusioni dell'EFSA su tale sostanza attiva potrebbero non essere sufficientemente dettagliate per coprire tutti i potenziali usi e, pertanto, non possono indicare che un uso sicuro sia stato identificato durante l'esame scientifico. Secondo la Commissione, l'EFSA ha modificato il modo in cui le sue relazioni presentano le proprie conclusioni nel 2018 per affrontare questo problema.

16. Se ritiene che sia stato individuato almeno un uso sicuro in almeno uno Stato membro, la Commissione approva la sostanza attiva, conformemente al regolamento sui pesticidi. [14] Nelle sue "relazioni di riesame", la Commissione spiega perché ha approvato una data sostanza attiva, tenendo conto dei risultati e delle conclusioni dell'EFSA [15] .

17. L'EFSA ha dichiarato di identificare un problema **come un'"** *area critica di preoccupazione* **"** quando, tenuto conto delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche al momento della domanda, **la sostanza attiva non dovrebbe soddisfare i criteri di approvazione** previsti dal regolamento sui pesticidi [16] . L'EFSA individua *un'area critica di preoccupazione* quando i) sono disponibili informazioni sufficienti per effettuare una valutazione per gli usi rappresentativi; II) si può prevedere che un antiparassitario contenente la sostanza attiva abbia effetti nocivi sulla salute umana o animale o sulle acque sotterranee o un effetto inaccettabile sull'ambiente; e iii) la preoccupazione si applica a tutti gli usi rappresentativi indicati dalla società che ha chiesto l'approvazione (il richiedente) [17] .

18. L'EFSA ha dichiarato di non valutare tutti gli scenari possibili in base ai quali possono essere utilizzati pesticidi. I pesticidi specifici contenenti una data sostanza attiva possono essere sicuri per usi specifici in alcuni Stati membri, anche se l'EFSA non ha valutato tale uso. L'EFSA sta cercando di andare oltre nell'individuazione di possibili usi e scenari sicuri in particolari condizioni d'uso.

19. L'EFSA ha affermato che le sue relazioni si sono evolute nel tempo. Fino a ottobre 2018, l'EFSA ha utilizzato nella tabella riassuntiva delle sue relazioni un colore separato (grigio) per usi che non potevano essere identificati come sicuri per tutti gli usi rappresentativi indicati dal richiedente nell'UE. Ciò è avvenuto per le relazioni esaminate dal Mediatore nel contesto della presente indagine. In particolare, l'EFSA ha affermato che la Commissione non aveva chiesto chiarimenti riguardo a tre delle sostanze attive incluse nell'inchiesta [18] .

20. Dall'ottobre 2 018 l'EFSA non contrassegna più le colonne nelle sue tabelle in grigio. Si è reso conto che la pratica precedente poteva aver dato l'impressione di aver concluso che l'uso di un principio attivo non era sicuro. In effetti, è possibile che gli usi indicati in questa colonna possano essere sicuri con adeguate restrizioni o misure di mitigazione. Tuttavia, al momento della valutazione scientifica dell'EFSA, tali restrizioni o misure non erano state indicate nella domanda.

21. Nel marzo 2 019 l'EFSA ha pubblicato orientamenti sulla presentazione di fascicoli e relazioni di valutazione con istruzioni sia per i richiedenti che per le autorità degli Stati membri. Gli orientamenti mirano a incoraggiare i richiedenti a indicare chiaramente tutti gli usi previsti e a includere le opzioni di attenuazione del rischio nelle loro domande in una fase iniziale. Inoltre, l'EFSA fornisce un riscontro alla Commissione durante la fase decisionale nel caso in cui siano necessari ulteriori chiarimenti in merito alle preoccupazioni individuate nelle sue conclusioni.

22. Infine, l'EFSA ha dichiarato che sta pianificando di modificare il modo in cui le sue relazioni presentano lacune nei dati e chiarire cosa implicano tali dati mancanti per le sue conclusioni in merito agli usi sicuri e alle aree critiche che destano preoccupazione. Ciò renderà più chiare le relazioni dell'EFSA.

23. Nelle sue osservazioni, il denunciante ha sostenuto che l'EFSA si limita ad agire sulle informazioni che riceve dai richiedenti, conformemente al regolamento sui pesticidi. Se l'EFSA conclude che vi è *un'area critica di preoccupazione* , ciò significa, secondo il denunciante, che non è stato identificato un uso sicuro sulla base di tali informazioni e che la sostanza non dovrebbe essere approvata.

24. Il denunciante ha convenuto che i pesticidi contenenti una data sostanza attiva possono essere sicuri per usi specifici in alcuni Stati membri. Tuttavia, per le sostanze attive oggetto dell'indagine del Mediatore, non erano disponibili dati a dimostrazione di ciò. Se l'EFSA avesse avuto tali dati, li avrebbe utilizzati nelle sue conclusioni. Il denunciante ha sostenuto che la Commissione aveva ignorato *le criticità sollevate dall'* EFSA e non ha incluso le misure di mitigazione nelle sue decisioni di approvazione. Ciò violava il regolamento sui pesticidi. [19]

25. Il denunciante ha sostenuto che la Commissione approva regolarmente le sostanze attive per le quali l'EFSA ha individuato aree critiche che destano preoccupazione.

Valutazione preliminare del Mediatore

26. Nelle sue conclusioni preliminari [20] , la Mediatrice ha sottolineato che non spetta a lei mettere in discussione i meriti delle valutazioni scientifiche effettuate da agenzie specializzate, come l'EFSA o gli organismi nazionali competenti. Pertanto, tale indagine non ha riguardato le valutazioni scientifiche sostanziali di cui trattasi nel caso di specie. Tuttavia, i cittadini coinvolti dovrebbero essere in grado di riesaminare le decisioni sull'approvazione delle sostanze utilizzate nei pesticidi e di essere sicuri che siano in linea con la legislazione applicabile. Il regolamento sui pesticidi autorizza la Commissione ad approvare le sostanze attive solo se non si prevede che abbiano effetti nocivi sulla salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente.

27. Dopo aver esaminato attentamente la questione, il Mediatore ha espresso due preoccupazioni.

28. In primo luogo, il Mediatore era preoccupato per l'approvazione da parte della Commissione di sostanze basate su usi che non erano stati valutati dall'EFSA.

29. Il Mediatore ha ritenuto che, qualora l'EFSA abbia individuato aree critiche che destano preoccupazione o non abbia individuato usi sicuri, sarebbe ragionevole che la Commissione — al fine di applicare correttamente il principio di precauzione — cerchi di ottenere chiarimenti dall'EFSA prima di approvare la sostanza attiva in questione. La **conferma da parte dell'EFSA che la Commissione non le ha chiesto chiarimenti in merito all'assenza di alcuni dati relativi a tre principi attivi** [21] **esaminati nel corso della presente indagine è stata particolarmente problematica, dato che spetta all'EFSA svolgere la valutazione scientifica.**

30. Secondo il Mediatore, poiché l'EFSA non ha ricevuto tutti i dati pertinenti, non ha valutato gli usi per i quali le sostanze attive sono state infine approvate dalla Commissione. L'EFSA avrebbe dovuto essere in grado di prendere posizione su tutti gli usi proposti dai richiedenti e presi in considerazione dalla Commissione, in quanto spetta all'EFSA valutare i rischi connessi all'uso delle sostanze.

31. Il Mediatore ha espresso il parere che la Commissione avrebbe dovuto chiedere all'EFSA di completare i "dossiers" (che il Mediatore ha ritenuto la prassi in nuovi casi). La Commissione avrebbe quindi dovuto basare su tale valutazione la propria decisione di approvare una sostanza e le condizioni connesse al suo uso. **L'indagine ha suggerito che la Commissione, in qualità di gestore del rischio, si è assunta la responsabilità di colmare le lacune che l'EFSA non era stata in grado di valutare.**

32. In secondo luogo, il Mediatore ha espresso preoccupazione per la mancanza di trasparenza del comportamento della Commissione.

33. Il Mediatore ha ritenuto che, **per le sostanze esaminate nell'ambito della presente indagine, la sezione pertinente delle relazioni di riesame della Commissione non spieghi chiaramente il motivo per cui la Commissione ha approvato le sostanze in questione, nonostante le conclusioni dell'EFSA.** Il mancato intervento rischia di indurre l'opinione pubblica a ritenere che la Commissione stia approvando sostanze con effetti inaccettabili sull'ambiente.

34. Il Mediatore ha sottolineato che, in quanto organo responsabile dell'approvazione della sostanza attiva, la Commissione deve garantire che le sue decisioni siano chiare e convincenti. In particolare, se l'EFSA ritiene che la sostanza attiva non soddisfi i criteri di approvazione previsti dal regolamento sui pesticidi e la Commissione lo approvi successivamente, spetta alla Commissione dissipare ogni dubbio. Ciò implica spiegare più chiaramente le basi su cui ha preso la sua decisione, ove possibile, evitando un linguaggio tecnico eccessivamente complesso. Se risulta inevitabile includere un linguaggio complesso e tecnico in una decisione formale, la Commissione dovrebbe garantire che pubblichi anche una spiegazione della sua decisione in un linguaggio chiaro, facilmente comprensibile al pubblico. Solo così facendo, il processo di approvazione può essere condotto in piena trasparenza ed essere soggetto a un

controllo pubblico efficace.

Risposta della Commissione alle risultanze preliminari

35. Nella sua risposta alle conclusioni preliminari del Mediatore [22], la Commissione ha affermato che, qualora le conclusioni dell'EFSA non consentano l'identificazione di un uso sicuro in almeno uno Stato membro, la Commissione rifiuta di approvare la sostanza attiva in questione. La Commissione chiede chiarimenti all'EFSA nei casi in cui le sue conclusioni sono ambigue o mancano dei dettagli necessari. Impone inoltre determinate condizioni o restrizioni all'approvazione di una sostanza attiva per affrontare le preoccupazioni o le lacune individuate dall'EFSA [23] . Il nuovo formato delle conclusioni dell'EFSA dovrebbe ridurre la necessità di ulteriori chiarimenti nel tempo.

36. Per quanto riguarda le tre sostanze attive esaminate nell'inchiesta, la Commissione ha dichiarato di non aver chiesto all'EFSA ulteriori chiarimenti in quanto le informazioni disponibili, in particolare dalle conclusioni dell'EFSA e dai documenti di accompagnamento, erano sufficientemente chiare. La Commissione e gli Stati membri, vale a dire i gestori del rischio, hanno convenuto che le preoccupazioni dell'EFSA non si applicavano a tutti gli usi di tali sostanze attive e che potevano essere esaminate ulteriormente a livello nazionale durante la valutazione delle domande di autorizzazione dei pesticidi. Le spiegazioni sul motivo per cui le questioni individuate dall'EFSA non hanno impedito l'approvazione delle sostanze attive sono state incluse nei pertinenti rapporti di riesame della Commissione e nei regolamenti successivi che approvano le sostanze attive e stabiliscono le condizioni affinché gli Stati membri possano prendere in considerazione al momento di decidere in merito alle autorizzazioni dei pesticidi.

37. Per quanto riguarda la trasparenza, la Commissione ha convenuto che la comunicazione dei motivi alla base delle sue decisioni dovrebbe essere chiara e comprensibile per i cittadini per quanto possibile. Ha riconosciuto che le relazioni di riesame per due delle sostanze esaminate nell'inchiesta sono state redatte in un modo che potrebbe essere difficile da comprendere per persone diverse dagli esperti. Ha affermato di aver già intrapreso sforzi e si è impegnato a migliorare ulteriormente la leggibilità delle relazioni di riesame e di cercare di trovare un equilibrio tra la fornitura di informazioni concise al pubblico su tutti gli elementi essenziali su cui basa le sue decisioni, evitando al contempo troppi dettagli tecnici. In particolare, la Commissione mira a giustificare, in modo trasparente, la necessità di eventuali condizioni imposte o necessarie misure di attenuazione dei rischi per garantire l'uso sicuro di un antiparassitario contenente la sostanza attiva in questione. Inoltre, al fine di essere trasparente nei confronti dei cittadini, la Commissione fornisce sul suo sito web informazioni specifiche, redatte in un linguaggio chiaro e conciso, su sostanze specifiche di particolare interesse pubblico (come i neonicotinoidi o il glifosato).

38. Nelle sue osservazioni, il denunciante ha ritenuto che la conclusione tratte dalla Commissione nelle sue relazioni di riesame (che le questioni individuate dall'EFSA non si applicassero a tutti gli usi della sostanza attiva) fosse pura speculazione in quanto non erano disponibili prove a sostegno della conclusione che esisteva un uso sicuro. La Commissione non

ha applicato i regolamenti sui pesticidi e lo ha fatto per " *soddisfare alcuni Stati membri che insistono affinché i pesticidi siano disponibili per i loro agricoltori* ".

Valutazione finale del Mediatore

39. La Mediatrice ribadisce le sue conclusioni preliminari secondo cui i) secondo il regolamento sui pesticidi, i pesticidi contenenti una sostanza attiva possono essere considerati avere almeno un uso sicuro senza effetti nocivi solo " *in base al fascicolo presentato* " [25] ; e ii) la revisione indipendente da parte dell'EFSA della bozza di relazione di valutazione presentata dallo Stato membro relatore è effettuata sulla base di una domanda che lo Stato membro relatore considera completa [26] .

40. Quando l'EFSA individua un'area critica preoccupante e/o conclude che non è stato possibile individuare un uso sicuro, tale conclusione è effettuata sulla base delle informazioni che le sono state messe a disposizione nella domanda e nella bozza di relazione di valutazione dello Stato membro relatore. Sebbene la sostanza attiva inclusa in alcuni pesticidi possa essere sicura se utilizzata a determinate condizioni in alcuni Stati membri, l'EFSA non può concludere che gli usi individuati sono sicuri se la domanda e/o il progetto di relazione di valutazione dello Stato membro relatore non lo dimostrano.

41. Il Mediatore comprende pertanto che, poiché l'EFSA non disponeva dei dati, non ha valutato gli usi per i quali le sostanze attive esaminate nel caso di specie sono state infine approvate. Tuttavia, l'EFSA avrebbe dovuto essere in grado di prendere posizione su tutti gli usi considerati dalla Commissione , in quanto spetta all'EFSA valutare i rischi connessi all'uso di sostanze attive nell'ambito della procedura amministrativa che ha condotto all'approvazione di tali sostanze.

42. In tali circostanze, e dato che le relazioni dell'EFSA sulle sostanze in esame non rivelano una base chiara per la constatazione della Commissione secondo cui esse sono effettivamente sicure, il Mediatore comprende le preoccupazioni del denunciante riguardo a tali sostanze attive.

43. Mentre il nuovo formato delle conclusioni dell'EFSA dovrebbe migliorare notevolmente le relazioni dell'EFSA e ridurre la necessità di chiarimenti, il Mediatore insiste sul fatto che, laddove l'EFSA individui aree critiche che destano preoccupazione o non individui un uso sicuro, la Commissione dovrebbe chiedere chiarimenti all'EFSA prima di approvare la sostanza attiva in questione, conformemente al principio di precauzione. Lei darà un suggerimento corrispondente per il miglioramento qui sotto.

44. Il Mediatore ribadisce che l'esecuzione di valutazioni scientifiche è il ruolo dell'EFSA. Sebbene i regolamenti di approvazione adottati dalla Commissione tengano debitamente conto degli altri fattori legittimi della questione in esame [27] , tra cui fattori sociali, economici, tradizionali, etici e ambientali e la fattibilità dei controlli, essi devono avere una solida base scientifica nelle risultanze dell'EFSA. [28] In materia di buona amministrazione, la

Commissione dovrebbe pubblicare e presentare la base delle sue conclusioni in modo da consentire ai cittadini dell'UE di esaminarle, al fine di verificare in che modo gli altri fattori che la Commissione può considerare legittimi per la questione in esame riguardino la valutazione scientifica del rischio effettuata dall'EFSA.

45. Per quanto riguarda, più in generale, la trasparenza del processo di approvazione, il Mediatore prende atto dell'impegno della Commissione a rafforzare la cooperazione con l'EFSA, a evitare l'uso di un linguaggio tecnico eccessivamente complesso e a migliorare la leggibilità generale delle sue relazioni di riesame. Le informazioni che la Commissione ha già messo a disposizione su sostanze che hanno suscitato un notevole interesse pubblico, come il glifosato, rappresentano un buon punto di partenza per consentire ai cittadini coinvolti di seguire il processo di approvazione e le questioni che destano preoccupazione.

46. Ulteriori sforzi dovrebbero essere compiuti in relazione alla revisione delle relazioni di casi, come quelli esaminati nella presente indagine, in cui il pubblico può avere l'impressione che la Commissione approvi le sostanze che l'EFSA ritiene non sicure. Il Mediatore presenterà una seconda proposta di miglioramento al riguardo di seguito.

Il ricorso alla procedura di conferma dei dati

Argomenti presentati al Mediatore

47. Il denunciante ha sostenuto che la Commissione non ha attuato efficacemente la proposta di soluzione del Mediatore del 2015 e continua a utilizzare eccessivamente la procedura di conferma dei dati. Essa ha sostenuto che, dal 2015, non vi è stata alcuna diminuzione significativa del numero di sostanze attive approvate a condizione che il richiedente fornisca dati aggiuntivi per confermare che possono essere utilizzati in modo sicuro. Il denunciante ha sostenuto che l'uso diffuso della procedura di conferma dei dati non è in linea con il regolamento sui pesticidi.

48. La Commissione ha spiegato che, per alcune sostanze [29] approvate secondo la procedura dei dati di conferma, i dati supplementari *rappresentano "nuove conoscenze tecniche* ", "di *natura confermativa* " ai sensi del regolamento sui pesticidi [30] . La Commissione fissa termini brevi per fornire questo tipo di informazioni e, di conseguenza, i dati di conferma sono ricevuti prima che gli Stati membri autorizzino i pesticidi contenenti la sostanza attiva. Gli Stati membri autorizzano tali antiparassitari solo dopo almeno un anno dall'approvazione della sostanza attiva da parte della Commissione.

49. Per altre sostanze approvate secondo la procedura dei dati di conferma, i dati supplementari derivano da " *nuove conoscenze scientifiche* ", ai sensi del regolamento sui pesticidi. La Commissione ha fatto riferimento a tre delle sostanze oggetto dell'indagine del Mediatore [31] per le quali le domande non contenevano dati adeguati sull'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque superficiali e sotterranee.

La Commissione ha sostenuto che le ricorrenti non erano state in grado di fornire i dati necessari nelle loro domande in quanto l'EFSA non aveva fornito orientamenti su quali dati siano accettabili per valutare l'effetto dei processi di trattamento delle acque. Alcuni richiedenti avevano cercato di includere tali dati, ma l'EFSA non li ha accettati.

50. Secondo la Commissione, l'EFSA non ha ancora prodotto gli orientamenti in questione. La Commissione ha pertanto approvato le sostanze in questione, fermo restando che i dati di conferma saranno presentati e valutati una volta che l'EFSA avrà emanato gli orientamenti (che potrebbero richiedere due anni per lo sviluppo dell'EFSA).

51. L'EFSA ha spiegato che, per essere approvato, un antiparassitario non dovrebbe avere effetti nocivi immediati o ritardati sulla salute umana o animale. [32] I richiedenti sono tenuti a presentare dati che lo dimostrino. L'EFSA valuta i dati e può identificare lacune di dati o problemi irrisolti. Se del caso, l'EFSA richiama l'attenzione sulle preoccupazioni relative ai possibili effetti dei processi di trattamento delle acque sul suolo o sulle acque superficiali utilizzate per l'acqua potabile.

52. L'EFSA ha riconosciuto che non sono ancora disponibili orientamenti per i richiedenti su come affrontare la questione, ma ha sostenuto che i richiedenti potrebbero presentare dati basati su informazioni già disponibili, come la ricerca peer-reviewed. Se l'EFSA richiede ulteriori informazioni, indica in che modo i richiedenti possono conformarsi alla richiesta. Tuttavia, l'EFSA ha osservato che alcuni richiedenti non sono stati in grado di fornire i dati necessari prima di completare la valutazione.

53. Per tali sostanze che sono state approvate in assenza di dati che confermino che non hanno effetti nocivi sull'acqua, la Commissione e le autorità degli Stati membri, in qualità di gestori del rischio, dovrebbero garantire l'adozione di misure sufficienti per garantire che le sostanze non siano rilasciate nell'ambiente in condizioni inadeguate.

54. Nelle sue osservazioni, il denunciante ha sostenuto che i richiedenti devono presentare tutte le informazioni pertinenti nelle loro domande. [33] Se un richiedente non lo fa, lo Stato membro relatore dovrebbe dichiarare la domanda inammissibile e interrompere la procedura. La Commissione non dovrebbe dare ai richiedenti una " *seconda possibilità* " di fornire importanti informazioni mancanti dopo l'approvazione della sostanza attiva. Tuttavia, la Commissione ricorre regolarmente a tale procedura.

55. Secondo il denunciante, i dati aggiuntivi nei casi in questione non possono essere qualificati come " *nuove conoscenze tecniche* ".

56. Il denunciante ha inoltre affermato che i richiedenti avrebbero dovuto essere in grado di presentare ricerche, compresi i dati necessari sugli effetti sull'acqua, anche se l'EFSA non ha pubblicato orientamenti specifici al riguardo. In quanto tale, ha sostenuto che la decisione della Commissione di utilizzare la procedura di conferma dei dati per tali casi ha violato il regolamento sui pesticidi [34] .

Valutazione preliminare del Mediatore

57. Nelle sue conclusioni preliminari [35] , la Mediatrice ha ribadito il suo parere secondo cui la Commissione dovrebbe utilizzare la procedura di conferma dei dati con particolare cautela e moderazione. [36] Ciò è dovuto al fatto che eventuali errori nella valutazione della Commissione dovuti a dati insufficienti possono causare danni gravi, possibilmente irreversibili alla salute umana o animale o all'ambiente. In quanto tale, la Commissione dovrebbe essere guidata dal "principio di precauzione" nell'utilizzare tale procedura.

58. Il Mediatore ha sottolineato che la relazione elaborata dalla Commissione, a seguito della precedente indagine del Mediatore, dimostra che, in due casi su dieci in esame, la valutazione dei dati di conferma ha comportato modifiche alle condizioni di approvazione.

59. La Mediatrice ha ritenuto che non spetta a lei valutare se le informazioni richieste nell'ambito della procedura di conferma dei dati fossero dovute a quelle che possono essere effettivamente considerate *nuove* conoscenze scientifiche e/o tecniche. Allo stesso tempo, è chiaro che la Commissione fa ancora uso regolare della procedura di conferma dei dati.

60. Il Mediatore ha inoltre osservato che la Commissione ha riconosciuto che, per le sostanze attive approvate nell'ambito di tale procedura dal 2015, i dati di conferma sugli effetti dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque superficiali e sotterranee non sono ancora stati forniti in quanto il necessario documento di orientamento non esiste ancora. Il Mediatore ha ritenuto che le sostanze attive in questione siano state approvate dal 2015; non vi è ancora alcun segno della messa a punto degli orientamenti; e, anche quando sarà finalizzato, un periodo di tempo significativo passerà prima che il richiedente sia in grado di produrre i dati richiesti da queste linee guida. Sarà necessario un ulteriore tempo per la valutazione dei dati e per l'adozione da parte della Commissione di eventuali misure di follow-up.

61. Sebbene l'EFSA abbia sostenuto, in sostanza, che i richiedenti dovrebbero essere in grado di presentare tali dati senza orientamenti, la Commissione non è d'accordo. Pertanto, la Commissione avrebbe potuto continuare ad approvare le sostanze, attraverso la procedura di conferma dei dati, in cui i richiedenti non forniscono informazioni sugli effetti sull'acqua. Il Mediatore ha pertanto ritenuto che la Commissione debba applicare particolare cautela e moderazione nell'utilizzare la procedura di conferma dei dati per approvare le sostanze prive di queste importanti informazioni.

Risposta della Commissione alle risultanze preliminari

62. Nella sua risposta alle risultanze preliminari del Mediatore [37], la Commissione ha dichiarato di applicare la procedura di conferma dei dati conformemente alle norme applicabili [38] .

63. La Commissione ha sottolineato che le norme applicabili impongono che le valutazioni per l'approvazione delle sostanze attive siano effettuate alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche utilizzando un documento di orientamento disponibile al momento della domanda [39] . Il fatto che l'EFSA non fosse soddisfatto dai dati delle ricorrenti in 80 casi su 112 dimostra che è necessario un documento di orientamento.

64. Nell'ottobre 2019 la Commissione ha formalmente incaricato l'EFSA e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di elaborare, entro un periodo di due anni, un documento di orientamento sull'impatto dei processi di trattamento delle acque sui residui di sostanze attive o dei loro metaboliti nell'acqua estratta per la produzione di acqua potabile. Alle due agenzie è stato chiesto di elaborare orientamenti congiunti in quanto la questione è pertinente anche per la valutazione dei principi attivi biocidi.

65. La Commissione ha riconosciuto che la possibile formazione di residui nocivi nell'acqua potabile è un punto importante che deve essere affrontato per le sostanze attive. Oltre a stabilire l'obbligo di fornire dati di conferma su questo aspetto, esistono altre misure e sono applicate per ridurre al minimo l'inquinamento dei corpi idrici da parte delle sostanze attive e dei loro metaboliti.

66. Nelle sue osservazioni, il denunciante ha sottolineato che, oltre al trattamento delle acque, la Commissione applica centinaia di altri esempi di procedure di conferma dei dati con un impatto sull'ambiente.

Valutazione finale del Mediatore

67. Ai sensi del regolamento sui pesticidi, la Commissione può chiedere ai richiedenti di presentare dati di conferma qualora siano stabiliti nuovi requisiti durante il processo di valutazione o a seguito dell'emergere di nuove conoscenze scientifiche e tecniche [40] . Tali informazioni devono avere carattere confermativo, in modo da aumentare la fiducia nella decisione di approvare la sostanza [41] .

68. La Mediatrice ribadisce che non spetta a lei valutare se le informazioni richieste nell'ambito della procedura di conferma dei dati siano dovute a quelle che *possono essere effettivamente* considerate *nuove* conoscenze scientifiche e/o tecniche. Ritiene tuttavia ragionevole che la Commissione utilizzi la procedura di conferma dei dati quando sono presenti le condizioni necessarie e i requisiti di legge sono debitamente soddisfatti.

69. Inoltre, il Mediatore prende atto dei riferimenti della Commissione alle misure volte a gestire e/o attenuare i potenziali rischi connessi alle questioni nell'ambito delle procedure di conferma dei dati. Il Mediatore ritiene ragionevole che la Commissione, in qualità di gestore del rischio, tenga debitamente conto di tali misure di attenuazione.

70. Per quanto riguarda il documento di orientamento, la Commissione insiste sul fatto che tale documento è necessario. Il Mediatore non dispone delle competenze scientifiche necessarie

per decidere se tale documento è necessario o meno. Osserva tuttavia il riferimento ai " *documenti di orientamento* " nel regolamento sui pesticidi [42] e il fatto che tale documento si applicherà anche ai principi attivi biocidi, giustificando anche il coinvolgimento dell'ECHA.

71. Il Mediatore resta preoccupato per il tempo trascorso prima che i richiedenti siano in grado di produrre i dati sotto la guida futura e che sarà necessario per valutare i dati una volta disponibili. Le informazioni fornite dalla Commissione in seguito alla precedente indagine del Mediatore (12/2013/MDC) mostrano che le sostanze attive autorizzate possono essere utilizzate nell'ambiente in condizioni inadeguate per anni prima che la Commissione adotti ulteriori misure restrittive basate su dati di conferma. La Mediatrice ribadisce pertanto il suo invito alla Commissione affinché applichi particolare cautela e moderazione nell'utilizzare la procedura di conferma dei dati per approvare le sostanze prive di queste importanti informazioni. Il tempo necessario per produrre e valutare i dati di conferma e per attuare misure di follow-up è un fattore che la Commissione dovrebbe tenere a mente al momento dell'approvazione di una sostanza attiva. Una terza proposta di miglioramento sarà formulata qui di seguito.

Conclusione

Sulla base dell'indagine, il Mediatore archivia il caso con la seguente conclusione:

In questa fase non sono giustificate ulteriori indagini.

Il denunciante e la Commissione saranno informati della presente decisione **.**

Suggerimenti per il miglioramento

1. La Commissione dovrebbe approvare le sostanze attive basate solo su usi che sono stati riesaminati e confermati sicuri dall'EFSA. Qualora la Commissione intenda approvare una sostanza basata su un uso che l'EFSA non è stata in grado di riesaminare, dovrebbe consultare l'EFSA in merito.

2. Per quanto riguarda la trasparenza e la responsabilità, la Commissione dovrebbe pubblicare sistematicamente una spiegazione delle sue approvazioni delle sostanze attive in un linguaggio chiaro, facilmente comprensibile al pubblico.

3. La Commissione dovrebbe ricorrere alla procedura di conferma dei dati con particolare cautela e moderazione, nel debito rispetto del principio di precauzione. Dovrebbe essere particolarmente consapevole dei casi in cui è improbabile che i richiedenti siano in grado di presentare dati di conferma per un periodo di tempo prolungato, ad esempio a causa dell'assenza di documenti di orientamento.

Emily O'Reilly Mediatore europeo

Strasburgo, 30.11.2020

[1] Una sostanza attiva è qualsiasi sostanza chimica, estratto vegetale, feromone o microrganismo (compresi i virus), che agisce contro i "pesti" o su piante, parti di piante o prodotti vegetali: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Link]

[2] Regolamento 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107 [Link].

[3] Maggiori dettagli sulla procedura di domanda e approvazione delle sostanze attive contenute nei pesticidi sono disponibili sul sito web della Commissione: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Link].

[4] Maggiori informazioni sul ruolo dell'EFSA nella valutazione delle domande di sostanze attive sono disponibili sul suo sito web: https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides [Link].

[5] La Commissione presenta un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, che comprende rappresentanti dei governi degli Stati membri. La commissione vota il progetto di regolamento. Se il comitato è favorevole all'approvazione della sostanza, la Commissione adotta il regolamento.

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

[7] Cfr. causa 12/2013/MDC, disponibile qui: https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069 [Link].

[8] Denuncia n. 1570/2018.

[9] Denuncia 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, isofetamid, picolinafen, benzovindiflupyr* ed *epoxiconazolo* . Il Mediatore ha scelto queste cinque sostanze da un elenco fornito dal denunciante nel tentativo di esaminare, in modo più dettagliato, il funzionamento pratico della procedura. Il Mediatore è consapevole che l'approvazione dell' *epoxiconazolo* è scaduta il 30 aprile 2019.

[11] *Flazasulfuron* , *isofetamid* ed *epoxiconazolo* . Per il *picolinafen* e *il* benzovindiflupyr l'EFSA non ha detto che" *non è possibile identificare un uso sicuro* "ma, tuttavia, le colonne pertinenti nelle tabelle riassuntive sono interamente in grigio.

[12] *Picolinafen, benzovindiflupyr* ed *epoxiconazolo* .

[13] Comunicazione della Commissione — Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030 (COM/2020/38)

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

[14] Articolo 4, paragrafo 5.

[15] La Commissione ha dichiarato che tali spiegazioni si trovano nella sezione 3 delle sue relazioni di riesame, che sono pubblicate sulla sua pagina web contenente la banca dati dell'UE sui pesticidi. Cfr.: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN [Link].

[16] L'EFSA ha fatto riferimento all'articolo 4 del regolamento sui pesticidi, il quale stabilisce che, per essere approvata, una sostanza attiva o i suoi residui non devono avere effetti nocivi sulla salute umana o animale o sull'ambiente o sulle acque sotterranee, tenendo conto del modo in cui viene utilizzata.

[17] L' EFSA ha fatto riferimento all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento sui pesticidi e al regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, che attua il regolamento 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi di valutazione e autorizzazione dei prodotti fitosanitari (il "regolamento che attua il regolamento sui pesticidi"), disponibile qui: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0546 [Link]

[18] Cioé *flazasulfuron* , *isofetamid* ed *epoxiconazolo* .

[19] Il denunciante ha fatto riferimento all'articolo 4, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera i), del regolamento sui pesticidi.

[20] Il testo integrale delle conclusioni preliminari del Mediatore è disponibile all'indirizzo: https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444 [Link]

[21] *Flazasulfuron* , *isofetamid* ed *epoxiconazolo.*

[22] Il testo integrale della risposta della Commissione è disponibile all'indirizzo: https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381 [Link]

[23] Le espressioni " *relazione di riesame* " e " *approvazione* " si intendono anche come " *relazioni di rinnovo* " e " *rinnovo dell'approvazione* ".

[24]

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en e [Link]

[25] Articolo 2.1 dell'allegato II del regolamento sui pesticidi.

[26] Il Mediatore osserva che, nella relazione di valutazione REFIT pubblicata il 20 maggio 2020, la Commissione raccomanda agli Stati membri di accettare solo fascicoli completi di alta qualità come ammissibili. Cfr. *relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio -*

Valutazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e del regolamento (CE) n. 396/2005 sui livelli massimi di residui di antiparassitari, disponibile al seguente indirizzo:

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

[27] Cfr. articolo 13, paragrafo 2, del regolamento sui pesticidi.

[28] Cfr. considerando 19, articolo 3.12 e articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178 [Link]

[29] La Commissione ha fatto riferimento, durante la riunione e l'ispezione del Mediatore, a due delle sostanze oggetto dell'indagine del Mediatore, *benzovindiflupyr* e *isofetamid* .

[30] La Commissione ha fatto riferimento all'articolo 6, lettera f), del regolamento sui pesticidi e all'articolo 2, paragrafo 2, dell'allegato II del regolamento sui pesticidi.

[31] *Benzovindiflupyr* , *isofetamid* e *flazasulfuron* .

[32] L'EFSA ha fatto riferimento all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento sui pesticidi e ha affermato che le sostanze attive non dovrebbero produrre effetti nocivi né direttamente né attraverso l'acqua potabile che possono avere residui delle sostanze in questione.

[33] A tal fine, il denunciante ha fatto riferimento anche all'articolo 1, paragrafi 4, 9, 10 e 11, del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione che stabilisce i requisiti in materia di dati per le sostanze attive ("regolamento sui requisiti in materia di dati per i pesticidi"), disponibile qui: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283 [Link].

[34] Il denunciante ha fatto riferimento all'articolo 6, lettera f), del regolamento sui pesticidi.

[35] V. nota 20.

[36] Cfr. paragrafo 22 della decisione del Mediatore nel caso 12/2013/MDC sulle pratiche della Commissione europea in materia di autorizzazione e immissione sul mercato di prodotti fitosanitari (pesticidi), disponibile al seguente indirizzo: https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069 [Link]

[37] V. nota 22.

[38] La Commissione ha fatto riferimento all'articolo 6, lettera f), e all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento sui pesticidi.

[39] La Commissione ha fatto riferimento all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento sui pesticidi e all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo delle sostanze attive di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (disponibile all'indirizzo: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213 [Link])

[40] Articolo 6, lettera f), del regolamento sui pesticidi.

[41] allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento sui pesticidi.

[42] Articolo 12, paragrafo 2, del regolamento sui pesticidi: " *L'Autorità... adotta una conclusione alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche utilizzando* documenti di orientamento *disponibili al momento della domanda...* " (il corsivo è mio)