

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 nel caso 12/2013/MDC - Decisione sul caso 12/2013/MDC relativo alle prassi della Commissione europea in materia di autorizzazione e immissione in commercio di prodotti fitosanitari (pesticidi)

Decisione

Caso 12/2013/MDC - Aperto(a) il 30/01/2013 - Decisione del 18/02/2016 - Istituzione coinvolta Commissione europea (Soluzione amichevole) |

Il denunciante, Pesticide Action Network Europe, asseriva che le prassi della Commissione europea relative all'approvazione dei principi attivi per i prodotti fitosanitari (pesticidi) nell'UE in alcuni casi non sono sicure e/o conformi alla legislazione vigente. Di conseguenza, la Mediatrice ha svolto un'indagine sulle prassi della Commissione.

L'analisi della Mediatrice ha riguardato: a) le approvazioni di principi attivi rilasciate dalla Commissione, facendo contestualmente richiesta dei dati a supporto delle stesse; b) l'approvazione di dieci principi attivi specifici alla luce delle riserve espresse dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA); c) il modo in cui la Commissione attua le misure di attenuazione; d) le ispezioni della Commissione negli Stati membri.

Nel giugno 2015 la Mediatrice ha proposto alla Commissione una soluzione per il caso. Nel contesto di tale proposta, la Mediatrice ha ritenuto che la Commissione, tenuta a garantire che i principi attivi da essa approvati non siano nocivi per la salute umana e animale o per l'ambiente, potesse essere troppo tollerante nelle sue prassi e non tenere conto in misura sufficiente del principio di precauzione. La Mediatrice ha quindi formulato diverse proposte mirate a migliorare le prassi della Commissione allo scopo di garantire una protezione efficace della salute umana e animale e dell'ambiente nell'UE.

La Mediatrice ha constatato che la Commissione ha accolto in larga misura le sue proposte, la cui attuazione richiede necessariamente del tempo. Per tale motivo, sarà possibile verificare il recepimento delle proposte della Mediatrice da parte della Commissione solo se quest'ultima



riferirà alla stessa Mediatrice in merito alle azioni intraprese per ottemperarvi. La Mediatrice ha quindi chiesto alla Commissione di presentarle una relazione riguardante alcuni punti specifici entro due anni dalla data della propria decisione.

Il contesto

1. La denuncia, presentata dalla Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), riguarda l'approvazione di sostanze attive nei prodotti fitosanitari (pesticidi, di seguito "PPP") e la loro immissione sul mercato nell'UE. Si riferisce inoltre a una procedura speciale di ripresentazione prevista dal regolamento (CE) n. 33/2008 [1], nel contesto della quale la Commissione approva le sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari dopo aver esaminato le conclusioni di una valutazione scientifica effettuata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("EFSA"). Essa riguarda anche la prassi della Commissione di approvare un principio attivo e di richiedere allo stesso tempo dati che ne confermino la sicurezza (la "procedura relativa ai dati di conferma") [2].

2. Il denunciante ha pubblicato una relazione dal titolo *"TIPPING AND BENDING THE RULES: In 'Ripresentazione' tutti gli sforzi sono volti a ottenere l'approvazione dei pesticidi"* [3]. La Commissione ha ritenuto che, in alcuni casi, la Commissione approvi le sostanze attive per i prodotti fitosanitari qualora i requisiti di legge non siano soddisfatti, in particolare a causa dell'insufficienza dei dati che le consentono di escludere i rischi per la salute umana, la salute degli animali, le acque sotterranee e l'ambiente.

3. Il Mediatore ha avviato un'indagine sulla denuncia e ha individuato le seguenti accuse e affermazioni:

1. Ricorrendo alla procedura di conferma dei dati per l'approvazione delle sostanze attive per gli antiparassitari, la Commissione ha violato le disposizioni dell'articolo 5 [4] della direttiva 91/414 e ha violato il principio di precauzione. La Commissione dovrebbe smettere di utilizzare la procedura relativa ai dati di conferma per quanto riguarda sia le approvazioni di sostanze attive per i PPP rilasciate a norma della direttiva 91/414 sia le future approvazioni rilasciate a norma del regolamento 1107/2009 [5].

2. La Commissione ha adottato relazioni di riesame fuorvianti e decisioni relative alle sostanze attive per taluni pesticidi approvate attraverso il processo di nuova presentazione. La Commissione dovrebbe riesaminare tutte le relazioni di riesame e le decisioni sulle sostanze attive per i pesticidi adottate negli ultimi anni e includere in essi tutti i fatti e le informazioni valutati dall'EFSA in relazione a tali sostanze, compresi quelli relativi ai dati mancanti, alle valutazioni dei rischi incomplete e ai rischi elevati valutati.

3. Nel valutare le sostanze attive per taluni antiparassitari attraverso il processo di nuova presentazione, la Commissione non ha applicato correttamente le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414 [6] (che è simile all'articolo 4, paragrafo 3, del



regolamento 1107/2009). La Commissione dovrebbe valutare adeguatamente se le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414 (che è simile all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento 1107/2009) siano rispettate e dovrebbe istituire un sistema di verifica per verificare se gli Stati membri impongano e applichino adeguatamente misure di mitigazione al fine di garantire che i rischi per l'ambiente siano accettabili.

4. Nel corso dell'indagine, il Mediatore ha ricevuto il parere della Commissione sulla denuncia e, successivamente, le osservazioni del denunciante in risposta al parere della Commissione. Il Mediatore ha presentato ulteriori indagini e ha ricevuto una risposta supplementare dalla Commissione e le osservazioni del denunciante al riguardo. Il 16 giugno 2015 il Mediatore ha presentato una proposta di soluzione alla Commissione [7], alla quale la Commissione ha risposto il 20 ottobre 2015. Il denunciante ha trasmesso le sue osservazioni sulla risposta della Commissione il 9 novembre 2015.

5. Nel condurre l'indagine, il Mediatore ha tenuto conto delle argomentazioni e dei pareri espressi dalle parti.

Adducendo che, ricorrendo al procedimento di conferma dei dati, la Commissione ha violato l'art. 5 della direttiva 91/414 nonché il principio di precauzione e la relativa domanda

Proposta di soluzione del Mediatore

6. Nella sua proposta di soluzione, la Mediatrice ha sottolineato che il denunciante aveva contestato l'uso da parte della Commissione della procedura di conferma dei dati ("CDP") nell'ambito di due regimi giuridici distinti: i) la direttiva 91/414, in linea di principio applicabile fino al 14 giugno 2011; e ii) il regolamento 1107/2009, che ha abrogato e sostituito tale direttiva [8].

7. Il Mediatore ha ritenuto che la direttiva 91/414 non contenga una base giuridica espressa per il CDP paragonabile a quella contenuta nel regolamento 1107/2009. Invece, gli artt. 5 e 6 della direttiva 91/414, sui quali si è basata la Commissione, fanno riferimento in modo generale ai "requisiti" e alle "condizioni di inclusione" e l'art. 5 fornisce un elenco di esempi di tali requisiti. Il CDP non è tuttavia incluso tra questi esempi. La Mediatrice ha dichiarato di nutrire seri dubbi sul fatto che tali disposizioni possano essere considerate una base giuridica sufficientemente specifica per il CDP applicato dalla Commissione e ha sottolineato che le autorità pubbliche possono agire solo sulla base e nei limiti dei poteri loro conferiti. Il riferimento ai "requisiti" e alle "condizioni" di cui agli artt. 5 e 6 della direttiva 91/414 non può essere interpretato nel senso che implica che la Commissione possa concedere un'approvazione pur ammettendo di non essere ancora in grado di confermare che si può prevedere che la sostanza attiva non abbia effetti nocivi per la salute umana e animale o per l'ambiente. Il Mediatore non ha ritenuto che il potere discrezionale della Commissione nella definizione delle condizioni e dei requisiti potesse tradursi in un'interpretazione così ampia.



8. Il Mediatore è quindi giunto alla conclusione preliminare che il ricorso della Commissione ai CDP non era compatibile con le disposizioni della direttiva 91/414 e che il suo uso di CDP sembrava costituire una cattiva amministrazione.

9. Per quanto riguarda il regime giuridico di cui al regolamento 1107/2009, il Mediatore ha accettato che, quando agisce ai sensi del regolamento 1107/2009 e a condizione che rispetti le condizioni restrittive stabilite nelle pertinenti disposizioni, la decisione della Commissione di utilizzare un CDP deve essere considerata come avente una base giuridica ai sensi del regolamento 1107/2009. Tuttavia, ha aggiunto che, quando la Commissione decide di approvare una sostanza attiva e di richiedere dati di conferma a norma dell'articolo 6 del regolamento 1107/2009, deve assicurarsi che tale linea d'azione non comprometta la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente.

10. Il Mediatore ha considerato, in primo luogo, che, da una lettura delle pertinenti disposizioni del regolamento 1107/2009, risulta chiaramente che il legislatore ha inteso riservare l'uso del CDP a casi eccezionali in cui il rischio di modifica della valutazione è minore. Inoltre, poiché il CDP è stato concepito come un'eccezione, le condizioni per la sua applicazione dovrebbero essere interpretate restrittivamente. In secondo luogo, il regolamento pone l'accento sulla protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. Esso dà la precedenza a tale obiettivo rispetto all'obiettivo di migliorare la protezione delle piante. In terzo luogo, l'ordine costituzionale dell'UE protegge anche la salute e l'ambiente. Di conseguenza, se ritiene che siano necessari dati supplementari per completare la valutazione, la Commissione dovrebbe tener conto di tali fattori nel decidere se approvare una sostanza attiva. In quarto luogo, anche il principio di precauzione che, ai sensi del regolamento 1107/2009, deve essere applicato deve essere considerato un principio di buona amministrazione. Essa impone alla Commissione di garantire che non approvi le sostanze attive nei casi in cui la salute pubblica o l'ambiente possano essere minacciati.

11. Tenendo presente che eventuali errori nella valutazione della Commissione basati su dati insufficienti possono causare danni gravi, possibilmente irreversibili alla salute umana, alla salute degli animali o all'ambiente in generale, il Mediatore ha ritenuto che il CDP debba essere applicato con particolare cautela e moderazione. Presenta pertanto la seguente proposta di soluzione per quanto riguarda il CDP:

" Nel quadro del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione dovrebbe accettare di:

i) utilizzare la procedura in modo restrittivo, solo in casi debitamente giustificati che corrispondano strettamente alle condizioni specificate dal legislatore e non vi sia alcun rischio che la conclusione sulla sicurezza della sostanza attiva possa essere viziata;

(ii) tenere debitamente conto di tutte le possibili conseguenze per la salute umana e animale nonché per l'ambiente, seguendo il principio di precauzione, prima di applicare la procedura in un caso specifico; e



III) dare priorità alla richiesta e alla valutazione delle informazioni mancanti pertinenti prima di adottare una decisione in merito all'approvazione.

12. Nella sua risposta alla proposta del Mediatore, la **Commissione** ha affermato che, dall'entrata in vigore del regolamento 1107/2009, le situazioni in cui possono essere presentate richieste di informazioni di conferma sono limitate a quelle elencate all'articolo 6, lettera f), e all'allegato II del regolamento. La Commissione ha confermato che avrebbe chiesto informazioni di conferma rigorosamente in linea con le disposizioni del regolamento 1107/2009. A titolo di esempio, ha spiegato che possono essere richieste informazioni di conferma quando, a causa di nuove conoscenze scientifiche nel settore della valutazione dei rischi, nel corso della valutazione diventa disponibile un nuovo documento di orientamento. In tal caso, il richiedente non è in grado di presentare gli studi effettuati conformemente al documento di orientamento al momento della domanda. Se del caso, il regolamento di omologazione può prevedere la presentazione di tali informazioni come informazioni di conferma in una fase successiva. Ha affermato che la presentazione di informazioni di conferma non dovrebbe riguardare i requisiti in materia di dati esistenti al momento della presentazione della domanda in relazione alla valutazione dei rischi per la salute e per i quali erano disponibili adeguati documenti di orientamento.

13. La Commissione ha aggiunto che l'approvazione può essere concessa solo alle sostanze che non dovrebbero avere effetti nocivi sulla salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente. Ha affermato che possono essere necessarie informazioni di conferma anche per aumentare la fiducia nella decisione di approvare la sostanza. La Commissione ha dichiarato che continuerà a prestare la massima attenzione affinché la valutazione della sostanza e la decisione sulle approvazioni o sui rinnovi tengano debitamente conto delle conseguenze per la salute umana e animale nonché per l'ambiente e che tali decisioni siano sostenute dal principio di precauzione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento 1107/2009.

14. La Commissione ha dichiarato che la misura in cui saranno richieste informazioni di conferma dipenderà dal fatto che siano stabiliti nuovi requisiti in virtù di nuove conoscenze scientifiche e tecniche.

15. La Commissione ha convenuto con il Mediatore che dovrebbe essere data priorità alla richiesta e alla valutazione di eventuali informazioni mancanti pertinenti prima di adottare una decisione in merito all'approvazione. Essa ha dichiarato che ciò è previsto anche dalla legislazione ed è incorporato nella procedura di valutazione delle domande di approvazione.

16. La Commissione ha spiegato che i richiedenti che desiderano chiedere l'approvazione di una sostanza devono presentare una domanda conformemente all'articolo 8 del regolamento 1107/2009 e ai requisiti in materia di dati di cui al regolamento (UE) n. 283/2013 [9] e al regolamento (UE) n. 284/2013 [10]. A norma dell'articolo 9 del regolamento 1107/2009, lo Stato membro relatore verifica se la domanda contiene tutti gli elementi necessari. Se, nel corso della valutazione, gli Stati membri o l'EFSA necessitano di informazioni supplementari, possono richiedere tali informazioni al richiedente entro un determinato periodo di tempo. Queste informazioni supplementari devono essere valutate con il resto della domanda dallo Stato



membro relatore e dall'EFSA. Le informazioni supplementari non possono riguardare nuovi requisiti che non esistevano al momento della domanda. La Commissione ha concluso che le procedure previste dal regolamento 1107/2009 prevedono un quadro rigoroso per la presentazione dei dati, per la sua valutazione da parte degli Stati membri e dell'EFSA e per la presentazione di informazioni di conferma. La Commissione ha dichiarato di essersi impegnata a rispettare tale quadro.

17. Il denunciante ha sostenuto che la risposta della Commissione alla prima proposta del Mediatore è fuorviante. Il denunciante ha affermato che, mentre il Mediatore propone chiaramente un "uso restrittivo" della procedura, " *la Commissione non è chiara sull'accettare un "uso restrittivo"* ". Secondo il denunciante, la Commissione ha affermato che chiederà dati di conferma " *scrutamente in linea* " con le disposizioni del regolamento 1107/2009. Tuttavia, il denunciante ha sottolineato che la Commissione ha costantemente affermato di seguire la regola, mentre, secondo il denunciante, la Commissione viola le norme " *come procedura standard* ".

18. Il denunciante ha sostenuto che dalla risposta della Commissione emerge chiaramente che l'istituzione non è d'accordo con la proposta e che continuerà a svolgere le pratiche illecite criticate dal denunciante e da alcuni Stati membri dell'UE. Un campione di 25 recenti decisioni di approvazione dei pesticidi sintetici (preso tra il 20 novembre 2013 e il 27 luglio 2015) esaminato dal denunciante dimostra che la Commissione sta ancora utilizzando il CDP come procedura standard poiché, in 22 di questi casi, è stata utilizzata la procedura CDP. Secondo il denunciante, " *questo non è affatto restrittivo* ".

19. Il denunciante ha inoltre sostenuto che l'affermazione della Commissione secondo cui il punto 2.2 [11] dell'allegato II del regolamento 1107/2009 non è corretta non è corretta. Ha dichiarato che in nessuno dei 22 casi (i) l'EFSA o la Commissione hanno sostenuto che i requisiti in materia di dati erano stati modificati o perfezionati e (ii) è possibile sostenere che le informazioni sono "di *natura confermativa* ", poiché l'EFSA ha dimostrato rischi (elevato) e, spesso, rischi inaccettabili o informazioni mancanti che potrebbero includere rischi. Il denunciante ha dichiarato che si tratta unicamente di prove dell' *assenza di rischi* [che] *potrebbero essere "confermati", ma che tali prove (...) non sono presentate dal richiedente* . *Semplicemente non vi è alcuna giustificazione per l'uso standard della procedura di "informazioni confermate"*.

20. Inoltre, secondo il denunciante, il campione di decisioni esaminate dimostra chiaramente che le decisioni della Commissione non sono conformi all'articolo 4, paragrafo 5, [12], del regolamento 1107/2009. Il denunciante ha affermato che almeno un " *uso rappresentativo sicuro* " deve essere dimostrato dal richiedente affinché la Commissione possa approvare un antiparassitario. Tuttavia, nel campione di decisioni che ha esaminato, il denunciante " *potrebbe facilmente trovare esempi di... "questioni di aree critiche che destano preoccupazione"* identificate dall'EFSA [13] . Essa ha fornito sette esempi di questo tipo in cui " *la conclusione è che l'"uso rappresentativo sicuro" non è affatto dimostrato e — come scrive l'EFSA — non permetterà alla Commissione di concludere che la sostanza non avrà alcun effetto nocivo sull'uomo o un'influenza inaccettabile sull'ambiente* ." Tuttavia, in tutti questi casi, la



Commissione ha concluso che i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 2 sono soddisfatti. Il denunciante ha aggiunto che " *le approvazioni sono quindi illegittime e dal momento che sono fatte intenzionalmente probabilmente fraudolente* ". Secondo il denunciante, poiché "interpreta" la proposta del Mediatore in questo modo, è chiaro che la Commissione non ha alcuna intenzione di modificare il suo comportamento e continuerà a svolgere le sue pratiche illegali.

21. Il denunciante ha sostenuto che la dichiarazione della Commissione, secondo cui concorda con il Mediatore sulla necessità di dare priorità alla richiesta e alla valutazione delle informazioni mancanti prima di prendere una decisione, è contraddetta dalle sue prassi attuali. Essa ha dichiarato che " *le informazioni molto cruciali su quali "batch" [14] sono testate dal richiedente (il richiedente potrebbe utilizzare lotti meno tossici o lotti meno inquinati del pesticida per effettuare la sperimentazione animale) possono essere consegnati dal richiedente in futuro dopo l'approvazione come "informazioni confermate"* ". Poiché la procedura di regolamentazione richiede diversi anni, la Commissione potrebbe facilmente richiedere tali informazioni prima di prendere una decisione e potrebbe attendere che le informazioni le siano trasmesse prima di prendere una decisione. Se si scopre che i lotti non sono conformi, i cittadini e l'ambiente sono messi a rischio e potrebbero essere danneggiati. Il denunciante ha dichiarato che nella sua risposta la Commissione non fornisce alcuna indicazione che d'ora in poi attenderà tali informazioni prima di prendere una decisione.

Valutazione del Mediatore dopo la proposta di soluzione

22. Il Mediatore sottolinea che la Commissione ha presentato la sua risposta alla proposta di soluzione il 20 ottobre 2015 e che ha utilizzato il tempo futuro per dichiarare che " *richiederà informazioni di conferma rigorosamente in linea con le disposizioni* " del regolamento 1107/2009. Gli esempi forniti dal denunciante delle decisioni di approvazione pubblicate dalla Commissione in cui è stato utilizzato il CDP si sono basati su decisioni adottate tra il 20 novembre 2013 e il 27 luglio 2015. Il Mediatore è consapevole del fatto che, quando la Commissione ha risposto alle tre proposte da lei presentate in merito al CDP nel senso che era d'accordo con loro, la Commissione si è impegnata seriamente ad attuarle. Ritiene pertanto che la Commissione adotterà le misure necessarie per dare piena attuazione alle sue proposte e non per ribadire le carenze menzionate dal denunciante ai paragrafi da 18 a 21. Inoltre, la Mediatrice ricorda alla Commissione la sua constatazione al paragrafo 37 della sua proposta secondo cui " *la Commissione deve tenere pienamente conto delle possibili conseguenze per la salute umana e animale e per l'ambiente in ciascun caso specifico prima di applicare il CDP... Tenendo presente che eventuali errori nella valutazione della Commissione basati su dati insufficienti possono causare danni gravi, possibilmente irreversibili alla salute umana, alla salute degli animali o all'ambiente in generale, il Mediatore ritiene che il CDP debba essere applicato con particolare cautela e moderazione* .

23. Il Mediatore si aspetta che, d'ora in poi, la Commissione utilizzi il CDP in modo più restrittivo. Pertanto, ritiene che, se il denunciante dovesse ripetere l'esercizio che ha svolto nell'esaminare un campione di sostanze approvate, tra qualche anno noterà una significativa diminuzione dell'uso del CDP. Nelle sue conclusioni, la Mediatrice chiederà alla Commissione di



presentare una relazione che dimostri, tra l'altro, che il CDP viene utilizzato in modo restrittivo e rigorosamente in linea con la legislazione applicabile.

Sostiene che la Commissione ha adottato relazioni e decisioni di riesame fuorvianti per le sostanze attive e l'affermazione secondo cui la Commissione dovrebbe riesaminare tutti i rapporti di riesame e le decisioni in questione e includere in essi tutte le pertinenti conclusioni dell'EFSA

Proposta di soluzione del Mediatore

24. Il Mediatore ha indagato sull'argomentazione del denunciante secondo cui, nel valutare dieci sostanze attive per determinati pesticidi attraverso la procedura di nuova presentazione, la Commissione non ha tenuto conto delle conclusioni scientifiche delle revisioni inter pares effettuate dall'EFSA. Il denunciante ha sostenuto che in questi casi, sebbene l'EFSA abbia individuato lacune nei dati o addirittura rischi, le dieci sostanze attive sono state approvate dalla Commissione. Quest'ultimo non è d'accordo con il denunciante e ha fornito spiegazioni dettagliate per la sua posizione in merito a ciascuna delle dieci sostanze identificate come problematiche dal denunciante.

25. Il Mediatore ha ritenuto che, poiché il denunciante ha sostenuto che la Commissione dovesse riesaminare la propria valutazione delle dieci sostanze attive in questione, la questione principale non era tanto il carattere asseritamente *fuorviante* delle relazioni e delle decisioni di riesame, quanto piuttosto se fossero sostanzialmente corrette se considerate alla luce delle conclusioni dell'EFSA. Ha quindi concentrato la sua analisi su tale questione.

26. Il Mediatore ha sottolineato che tutte le sostanze attive in questione sono state approvate ai sensi della direttiva 91/414. L'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414 prevede che una sostanza attiva *sia approvata solo "se è prevedibile che i prodotti fitosanitari che la contengono (i loro residui o il loro uso) non abbiano alcun effetto nocivo sulla salute umana, sulla salute degli animali o sulle acque sotterranee o un'influenza inaccettabile sull'ambiente"*.

27. Il Mediatore ha osservato che la Commissione ha ammesso nelle sue risposte che ciascuna delle dieci sostanze attive è stata approvata in un momento in cui le parti pertinenti della valutazione non potevano essere completate perché i richiedenti avevano fornito informazioni insufficienti (divari di dati). L'EFSA ha inoltre sottolineato diverse preoccupazioni riguardo a ciascuna di queste sostanze. Pur proponendo misure di mitigazione a livello degli Stati membri, la Commissione ha comunque concesso l'approvazione. Lo ha fatto anche se sembrava mancare di una documentazione sufficiente per poter prendere decisioni adeguatamente informate che le sostanze approvate non presentavano alcuno degli effetti nocivi individuati dall'art. 5, n. 1, della direttiva 91/414. Il Mediatore ha ritenuto che se ciò si rivelasse effettivamente illegittimo e contrario ai principi di buona amministrazione, tale



procedura sarebbe stata illegittima. Ha affermato che, tenendo conto delle possibili conseguenze per la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente, tali inadeguatezze sarebbero particolarmente preoccupanti. Il Mediatore ha ritenuto che la Commissione debba essere estremamente cauta al riguardo. In tali situazioni, la Commissione sarebbe chiaramente meglio consigliata di indagare sulle questioni in questione prima di adottare una decisione in merito all'approvazione.

28. Il Mediatore ha osservato che, in alcuni casi, l'EFSA ha individuato, oltre alle lacune di dati e alle semplici preoccupazioni, "aree critiche che destano preoccupazione". Essa ritiene che, tenuto conto della definizione di tale termine (che si riferisce sostanzialmente a situazioni in cui non si possono escludere del tutto effetti nocivi [15]), è difficile comprendere come la Commissione possa legittimamente decidere, alla luce dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414, che i residui di tali sostanze, o l'uso di PPP contenenti tali sostanze attive, non avrebbero effetti nocivi sulla salute umana o animale e non avrebbero un'influenza inaccettabile sull'ambiente. Il Mediatore ha ritenuto che, quanto meno, la Commissione non avesse fornito una spiegazione soddisfacente al riguardo.

29. Alla luce degli elementi di prova che le sono stati sottoposti, il Mediatore non è stato convinto dall'argomento della Commissione secondo cui le richieste di dati di conferma non sono mai state presentate per questioni importanti.

30. La Mediatrice ha ritenuto che le sue conclusioni fossero particolarmente preoccupanti perché tutte e dieci le sostanze erano state approvate molti anni fa e sembrava che nella maggior parte di questi casi, nonostante il passare del tempo, la Commissione non avesse completato la valutazione dei dati di conferma richiesti. Tenuto conto dell'apparente discrepanza tra le risultanze dell'EFSA e la conclusione della Commissione secondo cui le sostanze in questione non dovrebbero avere effetti nocivi per la salute umana, la salute degli animali, le acque sotterranee o l'ambiente, la Mediatrice ha dichiarato di poter comprendere l'impressione del denunciante che le relazioni di riesame e le decisioni di approvazione della Commissione siano "fuorvianti" e inesatte.

31. Il Mediatore ha pertanto presentato la seguente proposta di soluzione:

Per quanto riguarda la valutazione delle dieci sostanze

1. La Commissione dovrebbe completare senza indugio la valutazione dei dati di conferma e aggiornarla.

2. Ove ciò non sia possibile, la Commissione dovrebbe riesaminare le proprie approvazioni e valutare se fossero giustificate alla luce dei termini in base ai quali sono state concesse, tenendo conto i) del fatto che la valutazione scientifica delle sostanze non poteva essere completata a causa delle lacune di dati al momento del rilascio delle approvazioni e ii) dei rischi individuati.

3. La Commissione dovrebbe adottare lo stesso approccio per quanto riguarda le altre sostanze attive che non fanno parte della presente indagine e per le quali è riscontrata una lacuna



comparabile .

32. Nella sua risposta alla proposta del Mediatore, la **Commissione** ha inserito una tabella aggiornata sullo stato della valutazione delle informazioni di conferma per le dieci sostanze in questione. La tabella mostrava che tutti i dati di conferma erano stati forniti per tutte e dieci le sostanze. La loro valutazione è stata ultimata o era nelle fasi finali a livello di Stati membri, in seno all'EFSA o alla Commissione. La Commissione ha dichiarato di essere pienamente impegnata a concludere le valutazioni e, se del caso, a modificare le condizioni di approvazione.

33. Per quanto riguarda il riesame dell'approvazione delle sostanze, la Commissione ha affermato che, poiché tutte le informazioni di conferma sono state ricevute e la loro valutazione procedeva, ritiene che tutte le valutazioni possano essere concluse. Ha aggiunto che *[a] in realtà il riesame delle informazioni di conferma porta alla nuova valutazione dell'approvazione della sostanza e può innescare una modifica delle condizioni di approvazione. Con il coinvolgimento degli Stati membri e dell'EFSA, la valutazione delle informazioni di conferma comporta lo stesso livello di controllo di un riesame dell'approvazione .*

34. Per quanto riguarda le altre sostanze per le quali sono state richieste informazioni di conferma, la Commissione ha dichiarato che *" può solo confermare che viene effettuato un monitoraggio sistematico e un follow-up di tutte le richieste di informazioni di conferma. Gli Stati membri e l'EFSA sono pienamente coinvolti. L'esame delle informazioni di conferma costituisce un aspetto importante del lavoro dell'unità in seno alla Commissione responsabile della legislazione sui prodotti fitosanitari, degli Stati membri e dell'EFSA ."* Ha affermato che ciò è confermato dall'ordine del giorno e dai verbali delle riunioni del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi — sezione "Prodotti fitosanitari". La Commissione ha sottolineato che, come ha spiegato nella sua risposta al Mediatore in data 6 ottobre 2014, la valutazione delle informazioni di conferma segue una procedura dettagliata, stabilita in un documento di orientamento *ad hoc* , concordata da tutti gli Stati membri. Ha aggiunto che *"[t] le informazioni di conferma sono valutate secondo gli stessi standard elevati di qualsiasi altro dato nel fascicolo originale "*.

35. Il **denunciante ha** fatto riferimento al termine "senza indugio" utilizzato nella proposta del Mediatore e ha dichiarato di non essere convinto che la Commissione stia lavorando senza indugio *"[g] fatto che per la maggior parte di questi pesticidi ([il denunciante] ha prelevato un campione di 10 su un totale di 88 in Ripresentazione) era noto dalla Commissione già circa 10 anni fa (cfr. ad esempio il progetto di relazione di valutazione Bromuconazole 2006) che le informazioni mancavano "*. Secondo il denunciante, una decisione sulle informazioni confermate non è stata presa nella maggior parte dei casi (sei su dieci). Ha dichiarato che *"[f] o la decisione di non approvazione 'virtuale' — la decisione di non approvazione mentre il pesticida potrebbe rimanere sul mercato — (ad esempio Bromuconazole 2008) il motivo stesso della mancata approvazione era la mancanza di informazioni. Infine, nel 2010 (Bromuconazole) sono state richieste informazioni di conferma con una scadenza nel 2013 che non è ancora decisa alla fine del 2015 ."* Secondo il denunciante, ciò significa che *" le persone e l'ambiente non sono stati protetti per circa 10 anni per decine di pesticidi ed eventualmente messi in*



pericolo, per nessun altro motivo che servire gli interessi dell'industria ".

36. Il denunciante ha ritenuto non veritiera l'affermazione della Commissione secondo cui la valutazione delle informazioni di conferma comporta " *lo stesso livello di controllo* " di un riesame dell'approvazione. Il denunciante ha sostenuto che per ogni pesticida coinvolto nella procedura di nuova presentazione, la Commissione ha incaricato l'EFSA di fornire un parere sulla base scientifica delle informazioni. *L' EFSA ha scoperto in quel momento un sacco di rischi elevati e lacune di dati... Per le informazioni di conferma non vi è stato alcun mandato per un parere dell'EFSA e nessun parere pubblicato... e pertanto non è stata effettuata alcuna valutazione della base scientifica delle informazioni di conferma presentate dal richiedente ."*

37. Il denunciante ha sostenuto che una revisione inter pares indipendente da parte dell'EFSA è l'elemento più importante della procedura di valutazione del rischio. Tuttavia, questo elemento è carente. Pertanto, la Commissione non applica lo stesso livello di controllo. Ha aggiunto che *"la Commissione sta ridefinendo nuovamente la proposta del Mediatore in modo inaccettabile "*.

Valutazione del Mediatore dopo la proposta di soluzione

38. Il Mediatore apprezza la vigilanza del denunciante. Tuttavia, essa ritiene che vi siano motivi sufficienti per soddisfare in generale la risposta della Commissione alle sue proposte relative alla valutazione delle dieci sostanze in questione.

39. In primo luogo, il Mediatore prende sul serio la dichiarazione della Commissione *secondo cui "è pienamente impegnato a concludere tali valutazioni e, se del caso, a modificare le condizioni di approvazione "*. La Mediatrice ricorda tuttavia alla Commissione che ha proposto di agire "senza indugio" e la esorta a farlo. Il Mediatore ricorda inoltre alla Commissione che dovrebbe essere estremamente prudente nell'effettuare tali valutazioni in considerazione delle possibili conseguenze che le valutazioni inadeguate possono avere sulla salute umana, sulla salute degli animali e sull'ambiente. Il Mediatore rileva dalla tabella aggiornata (disegnata dalla Commissione nella sua risposta alla proposta del Mediatore) sullo stato della valutazione delle informazioni di conferma per le dieci sostanze in questione che, al momento in cui la Commissione ha presentato la sua risposta alla proposta del Mediatore, le valutazioni di tre sostanze attive [16] sono state concluse e le relative relazioni di riesame sono state modificate. Le relazioni di riesame rivedute relative ad altre due sostanze attive [17] dovevano essere discusse in sede di comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nel dicembre 2015. Per quanto riguarda una sostanza attiva [18] , la Commissione intendeva presentare il proprio parere sull'esito della valutazione al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi nell'ottobre 2015 e per quanto riguarda un'altra sostanza [19] , la Commissione stava preparando una modifica del regolamento di approvazione, limitando gli usi della sostanza. Infine, la valutazione dei dati di conferma presentati in relazione a tre principi attivi [20] non era stata completata. Nelle sue conclusioni, la Mediatrice chiederà alla Commissione di presentare una relazione che dimostri, tra l'altro, che la Commissione ha completato e aggiornato senza indugio tale valutazione per quanto riguarda le dieci sostanze attive esaminate nel caso in esame in relazione alle quali i dati di conferma devono ancora



essere valutati.

40. In secondo luogo, il Mediatore osserva che il documento di orientamento *ad hoc* della Commissione relativo alla valutazione delle informazioni di conferma afferma (sotto il titolo "Procedure di valutazione delle informazioni di conferma") che " *sarebbe utile se l'EFSA indicasse brevemente i principali punti in sospeso e la sua opinione generale se una valutazione inter pares dell'EFSA potesse essere necessaria al momento dell'invio della tabella di comunicazione completa alla [Commissione] e [allo Stato membro relatore]... Se [lo Stato membro relatore o lo Stato membro designato] o l'EFSA sollevano preoccupazioni o divergenze di opinione, [la Commissione] determinerà se avviare una revisione tra pari formale dell'EFSA " [21] . La tabella aggiornata di cui sopra mostra che l'EFSA è stata incaricata di procedere a una revisione inter pares dei dati di conferma relativi a tre delle dieci sostanze attive. Poiché nella sua proposta la Mediatrice non ha affermato che all'EFSA dovrebbe essere chiesto di procedere a una revisione inter pares ogni volta che vengono richiesti dati di conferma, il Mediatore non può concordare con la dichiarazione del denunciante secondo cui "la Commissione ridefinisce nuovamente la proposta del Mediatore in modo inaccettabile ". Tuttavia, il Mediatore invita la Commissione a valutare se, d'ora in poi, tutte le informazioni di conferma debbano essere sistematicamente oggetto di una revisione inter pares dell'EFSA e se il documento di orientamento debba essere modificato di conseguenza. Questo punto sarà menzionato nelle conclusioni del Mediatore.*

Sostiene che la Commissione non ha applicato correttamente le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414 e la corrispondente affermazione secondo cui la Commissione dovrebbe valutare correttamente se tali disposizioni siano rispettate e dovrebbe istituire un sistema di verifica per verificare se gli Stati membri impongano e applichino adeguatamente misure di mitigazione

Proposta di soluzione del Mediatore

41. Il Mediatore ha osservato che la terza accusa si riferiva a due questioni principali: a) il presunto trasferimento ingiustificato di responsabilità agli Stati membri mediante misure di mitigazione e b) il controllo dell'attuazione da parte della Commissione a livello nazionale.

42. Per quanto riguarda il **presunto trasferimento di responsabilità** , il Mediatore era generalmente soddisfatto delle spiegazioni della Commissione in merito al fatto che l'attuale sistema si basa su una ripartizione delle competenze tra i livelli dell'UE e degli Stati membri. In base alle norme pertinenti, la Commissione è responsabile dell'approvazione delle sostanze attive e gli Stati membri sono responsabili dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive. La Mediatrice ha dichiarato di aver compreso che, per una serie di motivi, la Commissione può ritenere, in un'ampia gamma di casi, che sia meglio lasciare l'esatta definizione di misure di mitigazione alle autorità nazionali (in particolare a causa delle



caratteristiche specifiche di specifici PPP e delle specifiche condizioni locali). Questo approccio rispecchia correttamente i principi di sussidiarietà e proporzionalità.

43. D'altra parte, il Mediatore ha compreso anche l'argomentazione del denunciante secondo cui la Commissione non dovrebbe rinunciare alle proprie competenze lasciando sistematicamente la definizione di misure di mitigazione solo agli Stati membri. Come sottolineato dalla Commissione, è competente ad approvare le sostanze attive e a definire le condizioni e i requisiti necessari per garantire che non vi siano effetti nocivi per la salute umana e animale o per l'ambiente. Il Mediatore ha aggiunto che, in alcuni casi, può essere utile definire determinate misure minime di mitigazione a livello dell'UE in un documento giuridicamente vincolante, al fine di garantirne l'effettiva attuazione a livello di Stati membri [22] .

44. Sulla base delle argomentazioni e degli elementi di prova forniti dalle parti, il Mediatore ha ritenuto che la Commissione possa talvolta essere troppo indulgente quando approva sostanze attive per le quali l'EFSA indica lacune di dati o addirittura rischi, e allo stesso tempo lascia agli Stati membri l'esatta definizione di misure di mitigazione. Il Mediatore ha osservato che i dieci casi discussi dalle parti dimostrano che la Commissione spesso si limita a prevedere nelle sue direttive che "gli *Stati membri prestano particolare attenzione a* " [23] talune questioni quali la sicurezza degli operatori, le acque sotterranee o la protezione di determinati organismi. Un'altra formulazione frequente utilizzata nelle direttive è che "le *condizioni (...) comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi* " [24] . Queste formulazioni sono molto aperte e il Mediatore ha dubitato che possano essere legalmente descritte come *che richiedono* misure di mitigazione. Ritiene che ciò sia problematico in quanto la Commissione ha la responsabilità di garantire che non sia approvata alcuna sostanza attiva non sicura e, pertanto, che le condizioni o i requisiti necessari per garantirne l'uso sicuro siano pienamente rispettati e attuati. Il Mediatore ha pertanto invitato la Commissione a riconsiderare il suo approccio attuale.

45. Per quanto riguarda **gli audit** effettuati dalla Commissione, il Mediatore ha osservato che l'attuale quadro legislativo si basa sul principio di sussidiarietà. Ai sensi dell'articolo 68 del regolamento 1107/2009 "gli *Stati membri effettuano controlli ufficiali per garantire la conformità al presente regolamento* ". Inoltre, essi devono riferire alla Commissione in merito alla portata e ai risultati di tali controlli. Per quanto riguarda la Commissione, i suoi " *esperti effettuano audit generali e specifici negli Stati membri al fine di verificare i controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri.* " Il Mediatore ritiene che da tali disposizioni risulti chiaramente che, sebbene la Commissione sia abilitata a effettuare audit, il suo ruolo è limitato in quanto il suo compito è quello di verificare i controlli effettuati dagli Stati membri. Pertanto, la responsabilità primaria di effettuare i controlli e di garantire il rispetto delle norme stabilite nel regolamento spetta agli Stati membri.

46. Il Mediatore ha analizzato un campione di dieci relazioni di audit pubblicate sul sito web dell'UAV (Ufficio alimentare e veterinario) relative agli audit effettuati nel periodo 2012-2014 [25] . Le dieci relazioni sono state selezionate per coprire l'intero arco temporale, per essere geograficamente rappresentative e per coprire sia gli Stati membri che hanno aderito all'Unione nel 2004 e 2007 che gli altri Stati membri. Il Mediatore ha concluso che, contrariamente alle affermazioni del denunciante, tali relazioni di audit hanno confermato che l'UAV svolge anche



audit incentrati esclusivamente sui pesticidi. È vero che lo scopo di tali audit è quello di verificare l'adeguatezza del sistema di controllo in ciascuno Stato membro. Tuttavia, come presentato dalla Commissione, esse comportano anche controlli in loco specifici che, secondo il Mediatore, consentono anche la verifica del rispetto dei requisiti stabiliti dalla Commissione nelle sue decisioni di approvazione.

47. Tuttavia, sebbene la Mediattrice non abbia dubitato delle spiegazioni e delle garanzie della Commissione, non è del tutto convinta che gli audit dell'UAV consentano alla Commissione di verificare efficacemente se gli Stati membri rispettino le condizioni, le restrizioni e le misure di mitigazione previste negli atti giuridici dell'UE che approvano le sostanze attive. Il Mediatore ha osservato che lo scopo principale degli audit sembra essere quello di verificare il sistema stesso di controlli effettuati dagli Stati membri (articolo 68 del regolamento 1107/2009). Le relazioni di audit dell'UAV esaminate dal Mediatore hanno suggerito che gli audit dell'UAV riguardano anche, in una misura che tuttavia non è molto chiara, l'esame di determinate sostanze attive o PPP che includono la loro autorizzazione e l'uso all'interno di tale Stato membro. Tuttavia, sembra che il controllo del rispetto dei termini delle approvazioni della Commissione sia molto limitato. In particolare, il Mediatore non ha riscontrato alcuna prova che l'UAV **verifichi sistematicamente** se le condizioni, le restrizioni e le misure di mitigazione imposte a livello dell'UE siano rispettate a livello degli Stati membri. Sembra piuttosto che la Commissione si basi sui risultati dei controlli effettuati dagli Stati membri al fine di controllare il rispetto delle condizioni, delle restrizioni e delle misure di mitigazione imposte a livello dell'Unione.

48. Il Mediatore ha pienamente convenuto con il denunciante che la Commissione non può assolvere la propria responsabilità di garantire una protezione efficace della salute umana, della salute degli animali e dell'ambiente al momento dell'approvazione delle sostanze attive se consente agli Stati membri un margine di discrezionalità pressoché assoluto per quanto riguarda la definizione di misure di mitigazione per le sostanze potenzialmente pericolose. Essa ha affermato che tale situazione è ancora più problematica in circostanze in cui la Commissione non verifica che siano effettivamente adottate le necessarie precauzioni e che le restrizioni o le istruzioni, previste dall'approvazione dell'uso di sostanze attive da parte della Commissione, siano rispettate.

49. Il Mediatore ha esaminato le relazioni dell'UAV cui fa riferimento la Commissione. Il Mediatore ha osservato che, in alcuni casi nel campione, l'UAV ha constatato che uno Stato membro non aveva rispettato determinate restrizioni imposte a livello dell'UE [26]. Tuttavia, sembra che il numero di PPP esaminati dal gruppo di audit dell'UAV sia piuttosto limitato e che pertanto potrebbero esserci stati altri casi di non conformità che sono sfuggiti all'attenzione del gruppo incaricato dell'audit. Analogamente, il Mediatore ha constatato che i prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva, per i quali l'approvazione è stata revocata nell'aprile 2013, erano ancora autorizzati nella Repubblica ceca fino a settembre 2013 e in Romania fino a marzo 2014 [27]. Il Mediatore ritiene pertanto che sia giustificato un approccio più sistematico a tali questioni.

50. Il Mediatore ha pertanto presentato la seguente proposta di soluzione, al fine di garantire che la Commissione verifichi in modo sufficiente e adeguato il rispetto dei termini delle sue



approvazioni per l'uso di sostanze attive:

" Per quanto riguarda le misure di mitigazione e gli audit

1. La Commissione dovrebbe rivedere il suo approccio alla definizione di misure di mitigazione (condizioni, restrizioni) e includere ulteriori requisiti, che riflettono le conclusioni dell'EFSA, nelle sue decisioni di approvazione.

2. La Commissione dovrebbe riflettere sul modo migliore per migliorare gli audit dell'UAV effettuati a norma dell'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Ad esempio, si potrebbe prevedere un approccio più sistematico alle verifiche, che comprenda idealmente tutte le sostanze attive approvate dalla Commissione. Se l'UAV constata l'inosservanza dei termini di una decisione di approvazione di una sostanza attiva in uno Stato membro, dovrebbe valutare la possibilità di verificare, senza indugio, l'esistenza di un'analogia inosservanza in altri Stati membri.

3. La Commissione dovrebbe adottare misure adeguate per garantire che i suoi audit siano effettuati con sufficiente frequenza e tempestività. In particolare, se la Commissione decide di revocare o modificare un'approvazione, dovrebbe valutare quali misure debbano essere adottate per garantire che ciò sia debitamente rispecchiato a livello degli Stati membri senza indugio .

51. Per quanto riguarda le **misure di attenuazione dei rischi** , la **Commissione** ha convenuto con il Mediatore che " *nella definizione delle misure di gestione del rischio nel regolamento che approva una sostanza, occorre prestare attenzione alle misure di attenuazione del rischio proposte, laddove queste siano incluse nelle conclusioni dell'EFSA*". La Commissione ha affermato che occorre distinguere le conclusioni dell'EFSA dal regolamento relativo all'approvazione o al rinnovo della sostanza. Secondo la Commissione, "[t] è qui una chiara distinzione tra le responsabilità dei due organismi, in quanto l'EFSA è responsabile della valutazione del rischio e la Commissione e gli Stati membri per la gestione del rischio. Ciò è conforme al regolamento (CE) n. 178/2002 relativo ai principi e ai requisiti generali della legislazione alimentare [28] , che ha istituito l'EFSA. "

52. La Commissione ha spiegato che le misure di attenuazione dei rischi stabilite nel regolamento di approvazione possono pertanto differire da quelle riportate nelle conclusioni dell'EFSA. *La ragione è che le misure di attenuazione dei rischi contenute nel regolamento di approvazione sono solo quelle pertinenti per qualsiasi prodotto contenente le sostanze utilizzate nell'UE. Non possono includere le misure di attenuazione del rischio che sono specifiche solo per alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale. Inoltre, le misure di attenuazione del rischio indicate nelle conclusioni dell'EFSA sono misure standardizzate di attenuazione del rischio, che non sono direttamente applicabili, in quanto tali conclusioni sono pareri scientifici privi di status giuridico. Devono essere recepite in misure specifiche a livello nazionale per essere adeguate alle condizioni nazionali .*

53. La Commissione ha sostenuto che la responsabilità di fissare misure di attenuazione dei



rischi per i prodotti e di controllarli spetta agli Stati membri in linea con i regolamenti che approvano le sostanze attive. Tali misure sono decise a livello nazionale o zonale, in quanto la misura appropriata per attenuare il rischio varia a seconda degli usi specifici negli Stati membri e anche in funzione delle diverse condizioni climatiche, geologiche e ambientali. La Commissione ha dichiarato che ciò è conforme al principio di sussidiarietà.

54. Per quanto riguarda **gli audit dell' UAV**, la Commissione ha ribadito che tali audit verificano se i sistemi messi in atto dalle autorità degli Stati membri per il rilascio delle autorizzazioni siano conformi ai requisiti del regolamento 1107/2009. Gli audit dell'UAV verificano inoltre che le autorità degli Stati membri controllino se i prodotti fitosanitari sono utilizzati conformemente alle autorizzazioni e alle misure di mitigazione imposte dagli Stati membri.

55. La Commissione ha dichiarato che l'UAV ha recentemente pubblicato una relazione di sintesi sull'ultima serie di audit sui controlli dei pesticidi, in cui sono individuati ed evidenziati problemi sistematici nei sistemi nazionali di autorizzazione dei prodotti fitosanitari. Tra le carenze figurano i ritardi subiti dagli Stati membri nell'attuazione dei regolamenti della Commissione che approvano le sostanze attive e nell'adozione di opportune misure di attenuazione. La Commissione ha spiegato che le carenze individuate dall'UAV sono seguite sistematicamente attraverso una serie di misure, tra cui audit generali di riesame negli Stati membri interessati. Le conclusioni della relazione di sintesi sono state presentate e discusse con tutti gli Stati membri. La Commissione ha dichiarato che, se del caso, la Commissione può avviare procedure di infrazione nei confronti degli Stati membri. Inoltre, è prevista una nuova serie di audit per il 2016, che si concentrerà specificamente sulle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari negli Stati membri. Nella preparazione di questa serie di audit è stato inviato un questionario a tutti gli Stati membri. La Commissione ha dichiarato che *" l'UAV segue pertanto un approccio basato sul rischio per valutare i sistemi nazionali di autorizzazione e ha intensificato la sua attività in questo settore"*.

56. La Commissione ha sottolineato che *" è tecnicamente impossibile e non opportuno valutare tutte le autorizzazioni nazionali per tutte le sostanze attive approvate, tenendo conto del fatto che negli Stati membri vi sono molte migliaia di autorizzazioni concesse (e rinnovate e aggiornate in modo permanente) "*.

57. La Commissione ha sostenuto che gli audit dell'UAV sui controlli dei pesticidi hanno un ambito di applicazione più ampio rispetto alla valutazione delle misure di mitigazione contenute nelle autorizzazioni nazionali e hanno fornito una valutazione completa in loco dei controlli sull'immissione sul mercato e sull'uso dei pesticidi effettuati dagli Stati membri. La Commissione ha aggiunto che *"è stata verificata anche l'attuazione dei requisiti ambientali della legislazione dell'UE per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, come specificato nella direttiva 2009/128/CE7 "*.

58. La Commissione ha convenuto con il Mediatore che è della massima importanza garantire che i suoi audit siano effettuati con sufficiente frequenza e tempestività. Ha dichiarato che è per questo motivo che l'UAV ha adottato un approccio adeguato e sistematico per valutare i sistemi



nazionali di autorizzazione dei prodotti fitosanitari.

59. Per quanto riguarda le **misure di attenuazione dei rischi**, il **denunciante ha** sostenuto che la proposta del Mediatore è chiara nel dichiarare che la Commissione dovrebbe rivedere l'approccio alle misure di attenuazione dei rischi. D'altro canto, la posizione della Commissione non è chiara. Essa afferma semplicemente che "*occorre prestare attenzione*" alle misure di attenuazione dei rischi e che è responsabilità delle autorità nazionali mettere in atto misure di mitigazione. Secondo il denunciante, ciò significa che la Commissione non rivedrà il suo approccio.

60. Il denunciante ha sostenuto che le argomentazioni avanzate dalla Commissione "*dicano la metà della verità. La "fine-tuning" delle misure di attenuazione del rischio a livello nazionale è effettivamente necessaria, ma senza alcuna norma (minima) fornita dalla Commissione, gli Stati membri non dispongono di orientamenti. La Commissione dovrebbe pertanto includere un livello minimo di mitigazione a livello dell'UE. Se l'EFSA afferma che è necessaria una zona non spruzzata di 20 metri, la Commissione dovrebbe includere questa zona di 20 metri e aggiungere "misure di mitigazione con una riduzione delle emissioni simile"*. Secondo il denunciante, non rivedendo il suo approccio e non includendo misure minime di mitigazione, la Commissione non garantisce che l'uso delle sostanze attive non sia privo di effetti nocivi per l'uomo o senza effetti inaccettabili per l'ambiente.

61. Per quanto riguarda gli **audit dell'UAV**, il denunciante ha osservato che la Commissione ha riconosciuto che l'UAV rileva "deficienze" anche nell'attuazione delle misure di mitigazione. Ha dichiarato che ciò è in linea con il punto che aveva fatto nelle osservazioni precedenti. Ha aggiunto che non vi è alcuna garanzia che le persone e l'ambiente saranno protetti se la Commissione non include alcuna misura di mitigazione (minima) nelle sue decisioni.

62. Il denunciante ha inoltre ritenuto che la Commissione non abbia formulato osservazioni o abbia accettato parti dei punti 2 (in cui è stato suggerito alla Commissione di valutare la possibilità di verificare l'esistenza di un'analogia non conformità in altri Stati membri) e 3 (per quanto riguarda le misure volte a garantire che la revoca delle approvazioni si rifletta senza indugio a livello di Stati membri) della proposta del Mediatore.

Valutazione del Mediatore dopo la proposta di soluzione

63. Il Mediatore ritiene che la Commissione non abbia spiegato molto chiaramente se accetta integralmente la sua prima proposta relativa alle misure di mitigazione e agli audit. Tuttavia, il Mediatore è pronto ad accettare che, affermando che "*nella definizione delle misure di gestione del rischio nel regolamento che approva una sostanza, si dovrebbe prestare attenzione alle misure di attenuazione del rischio proposte laddove queste siano incluse nelle conclusioni dell'EFSA*", la Commissione conviene che rivedrà il suo approccio alla definizione di misure di mitigazione e includerà ulteriori requisiti, che riflettono le conclusioni dell'EFSA, nelle sue decisioni di approvazione. Per quanto riguarda l'argomentazione della Commissione relativa al principio di sussidiarietà, la Mediatrice ha già affermato (nella sua proposta di soluzione) di



comprendere che l'esatta definizione delle misure di mitigazione dovrebbe essere lasciata alle autorità nazionali. Tuttavia, il Mediatore ritiene che ciò non escluda che, nelle sue decisioni di approvazione, la Commissione stabilisca misure minime di attenuazione del rischio quando tali misure sono proposte dall'EFSA.

64. Per quanto riguarda la sua seconda proposta, la Mediatrice accoglie con favore la dichiarazione della Commissione secondo cui l'UAV ha intensificato la sua attività nel settore della valutazione dei sistemi nazionali di autorizzazione e che una nuova serie di audit prevista per il 2016 si concentrerà specificamente sulle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari negli Stati membri. Il Mediatore si compiace inoltre del fatto che le carenze individuate dall'UAV nelle sue relazioni di sintesi siano seguite sistematicamente attraverso una serie di misure, tra cui audit di revisione generali negli Stati membri interessati.

65. Il Mediatore comprende la posizione della Commissione secondo cui è tecnicamente impossibile valutare tutte le autorizzazioni nazionali per tutte le sostanze attive approvate a causa del numero di autorizzazioni concesse. D'altra parte, la Commissione non ha formulato osservazioni sulla proposta del Mediatore, contenuta nella sua seconda proposta, secondo cui *"[l]UAV constata che non è conforme ai termini di una decisione di approvazione di una sostanza attiva in uno Stato membro, dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di verificare, senza indugio, l'esistenza di un'analogia inosservanza in altri Stati membri"*. Il fatto che, come affermato dalla Commissione, le conclusioni della recente relazione di sintesi sono state presentate e discusse con tutti gli Stati membri è effettivamente un passo nella giusta direzione. Tuttavia, la proposta del Mediatore va al di là di questo. In caso di constatazione di non conformità in uno Stato membro, non dovrebbe essere troppo difficile per la Commissione verificare gli altri Stati membri su tale questione e segnalare agli altri Stati membri le constatazioni dell'UAV, chiedendo loro di rispondere a una serie di domande volte a stabilire se la decisione di approvazione in questione sia stata rispettata.

66. Per quanto riguarda la terza proposta del Mediatore, sebbene il Mediatore sia lieto di notare che la Commissione concorda sul fatto che è della massima importanza garantire che i suoi audit siano effettuati con sufficiente frequenza e in modo tempestivo, osserva che la Commissione non si è pronunciata sulla sua proposta secondo cui *"se la Commissione decide di revocare o modificare un'approvazione, dovrebbe valutare quali misure debbano essere adottate per garantire che ciò sia debitamente rispecchiato a livello degli Stati membri senza indugio"*. Di nuovo, non dovrebbe essere difficile istituire un sistema di allerta in base al quale una volta revocata o modificata l'approvazione, tutti gli Stati membri ne siano informati e siano invitati a riferire sulle azioni intraprese al riguardo.

67. Nelle sue conclusioni, la Mediatrice chiederà alla Commissione di presentare una relazione che mostri, tra l'altro, come la Commissione ha attuato le sue proposte relative alle misure di mitigazione e agli audit.

Proposta generale del Mediatore



68. Il Mediatore ha presentato la seguente proposta generale:

" La Commissione dovrebbe adottare misure adeguate per informare i propri dipendenti attivi nel settore interessato in merito alle constatazioni del Mediatore, al fine di garantire che esse si riflettano nella prassi della Commissione. La Commissione dovrebbe aggiornare di conseguenza i propri orientamenti interni. "

69. La **Commissione** ha confermato che avrebbe informato i propri dipendenti oralmente e per iscritto delle conclusioni del Mediatore. Ha dichiarato che saranno fornite istruzioni specifiche al personale *" per ricordare loro i principi che disciplinano l'approvazione delle sostanze, compresa la definizione di misure di gestione dei rischi e l'obbligo di informazioni di conferma nei regolamenti che approvano e rinnovano le approvazioni delle sostanze".*

Valutazione del Mediatore dopo la proposta generale

70. Il Mediatore accoglie con favore l'impegno della Commissione di informare i propri dipendenti oralmente e per iscritto delle conclusioni del Mediatore e di fornire loro istruzioni specifiche. Ritiene pertanto che la Commissione abbia accettato la sua proposta generale.

Osservazioni conclusive

Osservazioni conclusive del denunciante

71. Nelle sue osservazioni conclusive, il **denunciante** ha ritenuto che la Commissione non fosse d'accordo con la proposta su diversi punti cruciali, che ridefinisse il testo del Mediatore e che avesse ingannato il Mediatore. Inoltre, ha affermato che la Commissione dovrebbe essere invitata a dare una risposta semplice *" sì o no "* alla domanda se è d'accordo con la soluzione proposta. Se la Commissione è pienamente d'accordo con la soluzione, ha proposto al Mediatore di chiedere alla Commissione di redigere una relazione entro due anni dalla sua decisione, da cui risulti che: *" i) il numero di decisioni con informazioni di conferma è notevolmente diminuito rispetto all'approccio attuale, ii) è pubblicato un parere ufficiale dell'EFSA sui dati di conferma, iii) in caso di "questioni di criticità" (parere EFSA), non sarà concessa l'approvazione, iv) le misure di mitigazione (minimo) sono incluse nelle decisioni, v) gli audit speciali sono condotti dall'UAV sul livello di attuazione nazionale delle misure di mitigazione.*

Valutazione del Mediatore

72. Il Mediatore ritiene che, sebbene la Commissione abbia ampiamente accettato le sue proposte, la sua conformità a tali proposte può essere verificata solo se, come suggerito dal denunciante, la Commissione riferisce al Mediatore in merito alle misure adottate per



conformarsi alle proposte entro due anni dalla presente decisione .

73. La relazione della Commissione dovrebbe, in particolare, i) dimostrare che la procedura di conferma dei dati è utilizzata in modo restrittivo e rigorosamente in linea con la legislazione applicabile; (II) dimostrare, per quanto riguarda tali principi attivi dei dieci esaminati nel presente caso in relazione ai quali devono ancora essere valutati i dati di conferma, che la Commissione ha completato e aggiornato senza indugio tale valutazione; (III) dimostrare che la Commissione ha esaminato se tutti i dati di conferma debbano essere sistematicamente oggetto di una revisione *inter pares* dell'EFSA (e se il documento di orientamento *ad hoc* relativo alla valutazione dei dati di conferma debba essere modificato di conseguenza). Nel caso in cui la Commissione decida che le valutazioni *inter pares* dell'EFSA relative ai dati di conferma non devono essere sistematiche, la relazione dovrebbe motivare tale posizione; IV) dimostrare che la Commissione ha riesaminato il suo approccio alla definizione delle misure di mitigazione e che le sue decisioni di approvazione includono ulteriori requisiti che riflettono le conclusioni dell'EFSA; (V) mostrare in che modo la Commissione ha attuato la proposta del Mediatore secondo cui, nel caso in cui l'UAV evidenzi l'inosservanza dei termini di una decisione di approvazione di una sostanza attiva in uno Stato membro, verifica senza indugio l'esistenza di un'analogia inosservanza in altri Stati membri; e vi) mostrano in che modo la Commissione ha attuato la proposta del Mediatore che, se decide di revocare o modificare un'approvazione, garantisce che ciò sia debitamente rispecchiato a livello di Stati membri senza indugio .

Conclusione

Sulla base dell'indagine sulla presente denuncia, il Mediatore la conclude con la seguente conclusione:

La Commissione ha ampiamente accettato le proposte del Mediatore per una soluzione riguardante la procedura di conferma dei dati, la valutazione delle dieci sostanze, le misure di mitigazione e gli audit. Tuttavia, il rispetto da parte della Commissione delle proposte del Mediatore può essere pienamente verificato solo se la Commissione riferisce al Mediatore in merito alle misure adottate per conformarsi alle proposte. Poiché l'attuazione delle misure concordate richiede necessariamente tempo, il Mediatore chiede alla Commissione di presentarle una relazione sui punti elencati al punto 73 della presente decisione entro due anni dalla sua decisione.

Il denunciante e la Commissione saranno informati di tale decisione.

Emily O'Reilly

Strasburgo, 18.2.2016

[1] Regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di



applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive che facevano parte del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non sono state iscritte nel suo allegato I (GU 2008, L15, pag. 5).

La nuova presentazione si riferisce alla presentazione di una domanda di approvazione di una sostanza attiva per la quale l'approvazione non è stata precedentemente concessa.

[2] L'attuale sistema si basa su una ripartizione delle responsabilità tra i livelli dell'UE e degli Stati membri. In base alle norme pertinenti, la Commissione è responsabile dell'approvazione delle sostanze attive e gli Stati membri sono responsabili dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europe — 2012 — Twisting e piegamento delle regole.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN%20Europe%20-%202012%20-%20Twisting%20e%20piegamento%20delle%20regole.pdf)

[4] Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230, pag. 40).

Le parti pertinenti dell'articolo 5 così recitano:

" 1. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, una sostanza attiva è iscritta nell'allegato I per un periodo iniziale non superiore a 10 anni, se si può prevedere che i [PPP] contenenti la sostanza attiva soddisfino le seguenti condizioni:

a) i loro residui, a seguito di un'applicazione conforme alle buone prassi fitosanitarie, non abbiano effetti nocivi sulla salute umana o animale o sulle acque sotterranee o qualsiasi influenza inaccettabile sull'ambiente, e tali residui, nella misura in cui rivestono un'importanza tossicologica o ambientale, possano essere misurati con metodi di uso generale;

B) il loro uso, a seguito di un'applicazione conforme alle buone prassi fitosanitarie, non abbia effetti nocivi sulla salute umana o animale o un'influenza inaccettabile sull'ambiente di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), iv) e v).

(...)

4. L'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I può essere soggetta a requisiti quali:

— il grado minimo di purezza della sostanza attiva,

— la natura e il contenuto massimo di talune impurità,

— restrizioni derivanti dalla valutazione delle informazioni di cui all'articolo 6, tenendo conto delle condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali (comprese quelle climatiche),



— tipo di preparazione,

— modalità d'uso. "

[5] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU 2009, L 309, pag. 1).

[6] Cfr. nota a piè di pagina 4. La parte pertinente dell'art. 4 della direttiva 91/414 così recita:

" 1. Gli Stati membri provvedono affinché un [PPP] non sia autorizzato a meno che:

a) le sue sostanze attive sono elencate nell'allegato I e sono soddisfatte le condizioni ivi stabilite e, per quanto riguarda le seguenti lettere b), c), d) ed e), conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI, a meno che:

B) è accertato, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e dalla valutazione del fascicolo di cui all'allegato III, che, se utilizzato conformemente all'articolo 3, paragrafo 3, e tenuto conto di tutte le condizioni normali in cui può essere utilizzato, e delle conseguenze del suo impiego:

(i) è sufficientemente efficace;

II) non ha effetti inaccettabili sulle piante o sui prodotti vegetali;

(III) non causa il controllo di sofferenze e dolori inutili ai vertebrati;

IV) non ha alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale, direttamente o indirettamente (ad esempio attraverso l'acqua potabile, gli alimenti o i mangimi) o sulle acque sotterranee;

V) non ha alcuna influenza inaccettabile sull'ambiente, tenendo conto in particolare delle seguenti considerazioni:

— *il suo destino e la sua distribuzione nell'ambiente, in particolare la contaminazione dell'acqua, compresa l'acqua potabile e le acque sotterranee,*

— *il suo impatto sulle specie non bersaglio...* "

[7] Per ulteriori informazioni sul contesto della denuncia, sulle argomentazioni delle parti e sull'indagine del Mediatore, si rimanda al testo integrale della proposta del Mediatore disponibile all'indirizzo:

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

[8] Cfr. articoli 83 e 84 del regolamento 1107/2009. L'art. 80 prevede tuttavia una serie di



misure transitorie che implicano che la direttiva abbia continuato ad applicarsi anche dopo tale data a determinati casi.

[9] Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti in materia di dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2013, L 93, pag. 1).

[10] Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti in materia di dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU 2013, L 93, pag. 85).

[11] L'allegato II, punto 2.2, del regolamento 1107/2009 dispone quanto segue: "*In linea di principio, una sostanza attiva, un antidoto agronomico o un sinergizzante sono approvati solo se viene presentato un fascicolo completo.*

In casi eccezionali può essere approvato un principio attivo, un antidoto agronomico o un sinergizzante, anche se alcune informazioni devono ancora essere presentate se:

a) i requisiti in materia di dati sono stati modificati o perfezionati dopo la presentazione del fascicolo; oppure

B) le informazioni sono considerate di natura confermativa, come richiesto per aumentare la fiducia nella decisione.

[12] L'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento 1107/2009 stabilisce che "[f] o l'approvazione di una sostanza attiva, i paragrafi 1, 2 e 3 sono considerati soddisfatti se ciò è stato stabilito per uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva".

[13] Nella sua conclusione del 2014 sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari della sostanza attiva sulfoxaflor, l'EFSA ha dichiarato che "[una] **questione è elencata come un'area critica di preoccupazione** in cui sono disponibili informazioni sufficienti per effettuare una valutazione per gli usi rappresentativi in linea con i principi uniformi a norma dell'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento e di cui al regolamento (UE) n. 546/2011 **della Commissione, e se tale valutazione non consente di concludere che per almeno uno degli usi rappresentativi si può prevedere che un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva non avrà alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale o sulle acque sotterranee o qualsiasi influenza inaccettabile sull'ambiente.**

*Una questione è anche elencata come un'area critica di preoccupazione in cui la valutazione a un livello superiore non ha potuto essere completata a causa della mancanza di informazioni e se la valutazione effettuata a livello inferiore **non consente di concludere che per almeno uno degli usi rappresentativi si può prevedere che un prodotto fitosanitario contenente la***



sostanza attiva non avrà alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale o sulle acque sotterranee o qualsiasi influenza inaccettabile sull'ambiente.

*Una questione è anche elencata come un settore critico in cui, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche che utilizzano documenti di orientamento disponibili al momento della domanda, la sostanza attiva **non dovrebbe soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento** " (enfasi aggiunta dal denunciante).*

[14] Il denunciante ha spiegato che " *i flussi di prodotti — battute — dagli impianti di produzione differiscono sempre per qualità, come per la percentuale della sostanza attiva del pesticida, il livello di impurità, il numero e il livello dei metaboliti, ecc. È pertanto fondamentale ai fini della valutazione della tossicità del pesticida che la qualità dei pesticidi spruzzata sui campi sia la stessa della qualità dei pesticidi testata nelle sperimentazioni sugli animali ."*

[15] Cfr. la nota 13 di cui sopra.

[16] Hymexazol, metosulam e oryzalin.

[17] Bromuconazolo e myclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop -p.

[20] Pyridaben, napropamide e malathion.

[21]

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

[22] La Commissione ha riconosciuto che le conclusioni dell'EFSA non hanno carattere vincolante.

[23] Questa frase figura in tutte le dieci direttive di autorizzazione discusse dalle parti.

[24] V. , ad esempio, la direttiva 2010/92/UE della Commissione sul bromuconazolo, la direttiva 2011/2/UE della Commissione sul miclobutanil o la direttiva 2011/5/UE della Commissione sull'imexazolo.

[25] Francia 2012, Germania 2012, Italia 2012, Lettonia 2012, Repubblica Ceca 2013, Spagna 2013, Regno Unito 2013, Romania 2014, Slovacchia 2014, Svezia 2014.

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

[26] Il gruppo incaricato dell'audit ha scoperto che un PPP è stato autorizzato in Romania per



quattro usi non conformi alla direttiva che autorizza la sostanza attiva pertinente (pagina 6 della relazione di audit 2014). Dagli audit è emerso inoltre che i prodotti fitosanitari contenenti la stessa sostanza attiva per la quale le autorizzazioni della Commissione dovevano essere revocate nell'aprile 2013 hanno continuato ad essere autorizzati sul mercato nella Repubblica ceca e in Romania (pag. 7 della relazione di audit 2013 sulla Repubblica ceca e pag. 7 della relazione di audit 2014 sulla Romania).

[27] V. nota 21.

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 (GU 2002, L 31, pag. 1).