

Šį puslapį išvertė mašininio vertimo programa [Nuoroda]. Mašininiuose vertimuose gali būti klaidų, tekstas gali būti nevisiškai aiškus ir tikslus. Ombudsmenas neprisiima atsakomybės už jokių neatitikimų. Patikimiausią ir teisiškai tikslią informaciją rasite originale anglų kalba, kurio nuoroda pateikta pirmiau. Daugiau informacijos rasite mūsų [kalbų ir vertimo politikoje](#) [Nuoroda].

Sprendimas byloje 12/2013/MDC dėl Europos Komisijos praktikos, susijusios su augalų apsaugos produktų (pesticidų) registravimu ir pateikimu rinkai

Sprendimas

Byla 12/2013/MDC - **Atidaryta** 30/01/2013 - **Sprendimas** 18/02/2016 - **Atitinkama institucija** Europos Komisija (Pasiiektas kompromisas) |

Skundo pateikėjas „Pesticide Action Network Europe“ teigė, kad Europos Komisijos praktika, susijusi su veikliųjų medžiagų (pesticidų) patvirtinimu ES, kai kuriais atvejais yra nesaugi ir (arba) neatitinka atitinkamų teisės aktų. Ombudsmenas pasiteiravo apie Komisijos praktiką.

Ombudsmeno analizė buvo susijusi su i) Komisijos veikliųjų medžiagų patvirtinimais, tuo pat metu prašant duomenų, pagrindžiančių šį patvirtinimą, ii) dešimties konkrečių veikliųjų medžiagų patvirtinimu, atsižvelgiant į Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) pareikštas išlygas, iii) tuo, kaip Komisija taiko poveikio mažinimo priemones, ir iv) Komisijos patikrinimais valstybėse narėse.

2015 m. birželio mėn. ombudsmenas pasiūlė Komisijai sprendimą šiuo atveju. Siūlydamas savo sprendimą ombudsmenė laikėsi nuomonės, kad Komisija, kuri turi pareigą užtikrinti, kad jos patvirtintos veikliosios medžiagos nekenktų žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, savo praktikoje gali būti pernelyg atlaidi ir nepakankamai atsižvelgti į atsargumo principą. Todėl Ombudsmenas pateikė keletą pasiūlymų, kuriais siekiama pagerinti Komisijos praktiką, siekiant užtikrinti veiksmingą žmonių, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugą ES.

Ombudsmenė nustatė, kad dabar Komisija iš esmės pritarė jos pasiūlymams dėl sprendimo. Kadangi pasiūlymų įgyvendinimas neišvengiamai užtrunka, Komisijos atitiktis šiems pasiūlymams gali būti patikrinta tik tuo atveju, jei Komisija praneša Ombudsmenui apie veiksmus, kurių ji ėmėsi siekdama laikytis pasiūlymų. Todėl Ombudsmenas paprašė Komisijos per dvejus metus nuo sprendimo priėmimo pateikti jai pranešimą, kuriame būtų aptarti tam tikri konkretūs klausimai.



Aplinkybės

1. „Pesticide Action Network Europe“ (PAN-Europe) pateiktas skundas susijęs su veikliųjų medžiagų augalų apsaugos produktuose (pesticidų, toliau – AAP) patvirtinimu ir jų pateikimu ES rinkai. Jis taip pat susijęs su Reglamente (EB) Nr. 33/2008 [1] numatyta specialia pakartotinio paraiškų teikimo procedūra, pagal kurią Komisija, atsižvelgusi į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – EFSA) atlikto mokslinio vertinimo išvadas, patvirtina AAP naudojamus veikliąsias medžiagas. Jis taip pat susijęs su Komisijos praktika patvirtinti veikliąją medžiagą tuo pačiu metu prašant duomenų, patvirtinančių jos saugumą (toliau – patvirtinamųjų duomenų procedūra) [2].

2. Skundo pateikėjas paskelbė ataskaitą „*TWISTING AND BENDING THE RULES: „Pakartotiniai teikiant“ visas pastangas siekiama, kad pesticidai būtų patvirtinti*“ [3]. Ji laikėsi nuomonės, kad tam tikrais atvejais Komisija patvirtina AAP veikliąsias medžiagas, kai nesilaikoma teisinių reikalavimų, visų pirma dėl to, kad nepakanka duomenų, leidžiančių atmesti pavojų žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai, požeminiam vandeniui ir aplinkai.

3. Ombudsmenas pradėjo skundo tyrimą ir nustatė šiuos įtarimus ir pretenzijas:

1. Tvirtindama pesticidų veikliąsias medžiagas, Komisija pažeidė Direktyvos 91/414 5 straipsnio [4] straipsnio nuostatas ir atsargumo principą. Komisija turėtų nustoti taikyti patvirtinamųjų duomenų procedūrą dėl AAP veikliųjų medžiagų patvirtinimų, suteiktų pagal Direktyvą 91/414, ir dėl būsimų patvirtinimų, suteiktų pagal Reglamentą 1107/2009 [5].

2. Komisija priėmė klaidinančias peržiūros ataskaitas ir sprendimus dėl tam tikrų pesticidų veikliųjų medžiagų, patvirtintų pakartotinio paraiškų teikimo būdu. Komisija turėtų iš naujo įvertinti visas peržiūros ataskaitas ir sprendimus dėl pesticidų veikliųjų medžiagų, kuriuos ji priėmė per pastaruosius kelerius metus, ir į juos įtraukti visus EFSA su šiomis medžiagomis susijusius faktus ir informaciją, įskaitant susijusius su trūkstamais duomenimis, nebaigtais rizikos vertinimais ir įvertinta didele rizika.

3. Vertindama tam tikrų pesticidų veikliąsias medžiagas per pakartotinio paraiškų teikimo procesą, Komisija neteisingai taikė Direktyvos 91/414 [6] 5 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas (panašias į Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 dalį). Komisija turėtų tinkamai įvertinti, ar laikomasi Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies b punkto (kuris panašus į Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 dalį) nuostatų ir sukurti tikrinimo sistemą, skirtą patikrinti, ar valstybės narės tinkamai nustato poveikio mažinimo priemones ir užtikrina jų vykdymą, siekdamas užtikrinti, kad pavojus aplinkai būtų priimtinas.

4. Tyrimo metu Ombudsmenas gavo Komisijos nuomonę dėl skundo, o vėliau – skundo pateikėjo pastabas, pateiktas atsakant į Komisijos nuomonę. Ombudsmenas atliko tolesnius tyrimus ir gavo papildomą Komisijos atsakymą bei skundo pateikėjo pastabas dėl jų. 2015 m. birželio 16 d. Ombudsmenas pateikė Komisijai pasiūlymą dėl sprendimo [7], į kurį Komisija



atsakė 2015 m. spalio 20 d. 2015 m. lapkričio 9 d. skundo pateikėjas pateikė savo pastabas dėl Komisijos atsakymo.

5. Atlikdamas tyrimą ombudsmenas atsižvelgė į šalių pateiktus argumentus ir nuomones.

Kaltinimas, kad taikydama patvirtinamųjų duomenų procedūrą Komisija pažeidė Direktyvos 91/414 5 straipsnį, atsargumo principą ir atitinkamą tvirtinimą

Ombudsmeno pasiūlymas dėl sprendimo

6. Savo pasiūlyme dėl sprendimo ombudsmenė nurodė, kad skundo pateikėja ginčijo Komisijos vykdomą patvirtinamųjų duomenų procedūrą (toliau – PPP) pagal dvi skirtingas teises sistemas: I) Direktyva 91/414, kuri iš esmės buvo taikoma iki 2011 m. birželio 14 d.; ir ii) Reglamentą 1107/2009, kuriuo ta direktyva buvo panaikinta ir pakeista [8].

7. Ombudsmeno nuomone, Direktyvoje 91/414 nėra aiškaus PPP teisinio pagrindo, kuris būtų panašus į nurodytąjį Reglamente 1107/2009. Vietoj to Direktyvos 91/414 5 ir 6 straipsniuose, kuriais rėmėsi Komisija, bendrai daroma nuoroda į „*reikalavimus*“ ir „*įrašymo sąlygas*“, o 5 straipsnyje pateikiamas tokių reikalavimų pavyzdžių sąrašas. Tačiau PPP nėra įtrauktas į šiuos pavyzdžius. Ombudsmenė pareiškė, kad jai kyla rimtų abejonių, ar šios nuostatos gali būti laikomos pakankamai konkrečiu Komisijos taikomos PPP teisiniu pagrindu, ir nurodė, kad valdžios institucijos gali veikti tik remdamosi joms suteiktais įgaliojimais ir neperžengdamos jų ribų. Direktyvos 91/414 5 ir 6 straipsniuose pateikta nuoroda į „*reikalavimus*“ ir „*sąlygas*“ vargu ar galėtų būti suprantama kaip reiškianti, jog Komisija gali suteikti patvirtinimą pripažindama, kad ji dar negali patvirtinti, jog galima tikėtis, kad veiklioji medžiaga neturės jokio kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Ombudsmenas nemanė, kad Komisijos diskrecija apibrėžti sąlygas ir reikalavimus galėtų lemti tokį platų aiškinimą.

8. Todėl ombudsmenas padarė preliminarį išvadą, kad Komisijos rėmimasis PPP yra nesuderinamas su Direktyvos 91/414 nuostatomis ir kad jos naudojimas PPP, atrodo, yra netinkamas administravimas.

9. Kalbant apie Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 nustatytą teisinę tvarką, Ombudsmenas pripažino, kad Komisijos sprendimas naudoti PPP turi būti laikomas turinčiu teisinį pagrindą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, kai jis veikia pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir laikosi atitinkamose nuostatose nustatytų ribojamųjų sąlygų. Tačiau ji pridūrė, kad kai Komisija nusprendžia patvirtinti veikliąją medžiagą ir prašyti patvirtinamųjų duomenų pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 6 straipsnį, ji turi užtikrinti, kad tokie veiksmai nekeltų pavojaus žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

10. Ombudsmenas nusprendė, pirma, kad iš atitinkamų Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatų matyti, jog teisės aktų leidėjas ketino taikyti PPP tik išimtiniais atvejais, kai rizika, kad



vertinimas bus pakeistas, yra nedidelė. Be to, kadangi CDP buvo sumanytas kaip išimtis, jo taikymo sąlygos turi būti aiškinamos siaurai. Antra, reglamente pabrėžiama žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga. Jis suteikia pirmenybę šiam tikslui, o ne tikslui gerinti augalų apsaugą. Trečia, ES konstitucinė tvarka taip pat saugo sveikatą ir aplinką. Todėl, jei Komisija mano, kad vertinimui užbaigti reikia papildomų duomenų, ji turėtų atsižvelgti į šiuos veiksnus sprendama, ar patvirtinti veikliąją medžiagą. Ketvirta, atsargumo principas, kuris pagal Reglamentą 1107/2009 turi būti taikomas, taip pat turi būti laikomas gero administravimo principu. Jame reikalaujama, kad Komisija užtikrintų, jog ji nepatvirtintų veikliųjų medžiagų tais atvejais, kai gali kilti pavojus visuomenės sveikatai ar aplinkai.

11. Atsižvelgdamas į tai, kad bet kokia Komisijos vertinimo klaida, pagrįsta nepakankamais duomenimis, gali sukelti rimtą, galbūt negrįžtamą žalą žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai arba apskritai aplinkai, ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad PPP reikia taikyti ypač atsargiai ir griežtai. Todėl ji pateikė šį pasiūlymą dėl sprendimo, susijusio su PPP:

„Komisija, veikdama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, turėtų susitarti:

I) taikyti procedūrą siaurai, tik tinkamai pagrįstais atvejais, griežtai atitinkančiais teisės aktų leidėjo nustatytas sąlygas, ir kai nėra pavojaus, kad išvada dėl veikliosios medžiagos saugumo gali būti klaidinga;

II) prieš taikydama procedūrą konkrečiu atveju, deramai atsižvelgia į visas galimas pasekmes žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai, laikydamasi atsargumo principo; ir

III) prieš priimdama sprendimą dėl patvirtinimo, teikia pirmenybę bet kokios svarbios trūkstamos informacijos prašymui ir vertinimui.“

12. Atsakyme į Ombudsmeno pasiūlymą **Komisija** nurodė, kad įsigaliojus Reglamentui 1107/2009 gali būti pateikti tik reglamento 6 straipsnio f punkte ir II priede išvardyti prašymai dėl kartotinės informacijos. Komisija patvirtino, kad prašys patvirtinamosios informacijos griežtai laikydamasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatų. Pavyzdžiui, ji paaiškino, kad galima prašyti patvirtinamosios informacijos, kai dėl naujų mokslinių žinių rizikos vertinimo srityje vertinimo metu atsiranda naujas rekomendacinis dokumentas. Tokiu atveju pareiškėjas negali pateikti tyrimų, atliktų pagal rekomendacinį dokumentą paraiškos pateikimo metu. Prireikus patvirtinimo reglamente gali būti numatyta tokia informacija kaip patvirtinamąją informaciją pateikti vėlesniame etape. Ji nurodė, kad patvirtinamosios informacijos pateikimas neturėtų būti susijęs su duomenų reikalavimais, kurie buvo taikomi paraiškos pateikimo metu dėl rizikos sveikatai vertinimo ir dėl kurių buvo parengti tinkami rekomendaciniai dokumentai.

13. Komisija pridūrė, kad patvirtinimas gali būti suteiktas tik toms medžiagoms, kurios neturėtų turėti jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtino poveikio aplinkai. Ji nurodė, kad siekiant padidinti pasitikėjimą sprendimu patvirtinti cheminę medžiagą taip pat gali būti reikalaujama patvirtinamosios informacijos. Komisija nurodė, kad ji ir toliau dės visas pastangas, kad vertinant cheminę medžiagą ir priimant sprendimą dėl patvirtinimo ar atnaujinimo būtų tinkamai atsižvelgiama į pasekmes žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai ir



kad šie sprendimai būtų grindžiami atsargumo principu, kaip numatyta Reglamento 1107/2009 1 straipsnio 4 dalyje.

14. Komisija nurodė, kad tai, kiek bus prašoma patvirtinamosios informacijos, priklausys nuo to, ar dėl naujų mokslo ir technikos žinių bus nustatyti nauji reikalavimai.

15. Komisija sutiko su Ombudsmenu, kad prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo pirmenybė turėtų būti teikiama prašymui pateikti visą svarbią trūkstamą informaciją ir jos vertinimui. Ji nurodė, kad tai taip pat numatyta teisės aktuose ir yra įtraukta į paraiškų dėl patvirtinimo vertinimo procedūrą.

16. Komisija paaiškino, kad pareiškėjai, norintys pateikti paraišką dėl medžiagos patvirtinimo, turi pateikti paraišką pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnį ir Reglamente (ES) Nr. 283/2013 [9] ir Reglamente (ES) Nr. 284/2013 [10] nustatytus duomenų teikimo reikalavimus. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 9 straipsnį valstybė narė ataskaitos rengėja tikrina, ar paraiškoje yra visi būtini elementai. Jei vertinimo metu valstybėms narėms arba EMST reikia papildomos informacijos, jos gali paprašyti pareiškėjo per tam tikrą laikotarpį pateikti tokią informaciją. Šią papildomą informaciją kartu su likusia paraiškos dalimi turi įvertinti valstybė narė ataskaitos rengėja ir EMST. Papildoma informacija negali būti susijusi su naujais reikalavimais, kurių nebuvo prašymo pateikimo metu. Komisija padarė išvadą, kad Reglamente 1107/2009 numatytoje procedūroje numatyta griežta duomenų teikimo, valstybių narių ir EFSA atliekamo jų vertinimo ir patvirtinamosios informacijos teikimo sistema. Komisija pareiškė, kad yra įsipareigojusi laikytis šios sistemos.

17. Skundo **pateikėjas** teigė, kad Komisijos atsakymas į pirmąjį Ombudsmeno pasiūlymą yra klaidinantis. Skundo pateikėjas teigė, kad nors Ombudsmenas aiškiai siūlo procedūrą taikyti „ribotai“, „*Komisija nėra aiški, ar sutinka su „ribotu naudojimu“*“. Skundo pateikėjo teigimu, Komisija tvirtino, kad ji prašys patvirtinamųjų duomenų „tik pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatas“. Tačiau skundo pateikėjas nurodė, kad Komisija nuolat tvirtino, jog ji laikosi taisyklės, o skundo pateikėjo nuomone, Komisija pažeidė taisyklės *kaip „standartinę procedūrą“*.

18. Skundo pateikėjas teigė, kad iš Komisijos atsakymo matyti, jog institucija nesutinka su pasiūlymu ir kad ji toliau vykdys neteisėtą veiklą, kurią kritikavo skundo pateikėjas ir kai kurios ES valstybės narės. Iš 25 naujausių sprendimų dėl sintetinių pesticidų patvirtinimo (priimtų nuo 2013 m. lapkričio 20 d. iki 2015 m. liepos 27 d.), kuriuos išnagrinėjo skundo pateikėjas, pavyzdžių matyti, kad Komisija vis dar taiko PPP kaip standartinę procedūrą, nes 22 iš šių atvejų buvo taikoma PPP procedūra. Skundo pateikėjo teigimu, „*tai visai nėra ribojanti*“.

19. Skundo pateikėjas taip pat teigė, kad Komisijos teiginys, jog laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkto [11], yra neteisingas. Ji nurodė, kad nė vienu iš 22 atvejų: i) EFSA arba Komisija neteigė, kad duomenų reikalavimai buvo iš dalies pakeisti arba patobulinti, ir ii) ar galima teigti, kad informacija yra „*patvirtinamojo pobūdžio*“, nes EFSA įrodė (didelę) riziką ir dažnai nepriimtina riziką arba trūksta informacijos, kuri galėtų apimti riziką. Skundo pateikėjas nurodė, kad tai tik įrodymas, kad „*rizikos nebuvimas gali būti „patvirtintas“*“, tačiau



tokių įrodymų pareiškėjas nepateikė . Paprasčiausiai nėra pagrindo įprastai taikyti „patvirtinančios informacijos“ procedūrą. “

20. Be to, skundo pateikėjo teigimu, iš jo nagrinėtų sprendimų imties taip pat aiškiai matyti, kad Komisijos sprendimai neatitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalies [12] . Skundo pateikėjas nurodė, kad pareiškėjas turi įrodyti bent vieną „*saugų tipišką naudojimą*“, kad Komisija galėtų patvirtinti pesticidą. Tačiau savo nagrinėtų sprendimų imtyje skundo pateikėjas *galėjo lengvai rasti pavyzdžių, kaip... „svarbių susirūpinimų keliančių sričių klausimai“* , kuriuos nustatė EFSA [13] . Ji pateikė septynis tokius pavyzdžius, kai „*padaryta išvada, kad „vienas saugus tipiškas naudojimas“ nėra įrodytas ir, kaip rašo EFSA, neleidžia Komisijai daryti išvados, kad medžiaga neturės jokio kenksmingo poveikio žmonėms ar nepriimtino poveikio aplinkai* . Vis dėlto visais šiais atvejais Komisija padarė išvadą, kad 4 straipsnio 2 dalies reikalavimai yra įvykdyti. Skundo pateikėjas pridūrė, kad „*todėl patvirtinimai yra neteisėti ir kadangi tai daroma tyčia, tikėtina, apgaulingai*“. Skundo pateikėjo teigimu, kadangi ji taip „interpretuoja“ ombudsmeno pasiūlymą, akivaizdu, kad Komisija neketina keisti savo elgesio ir toliau vykdys neteisėtą veiklą.

21. Skundo pateikėjas teigė, kad Komisijos teiginys, jog ji sutinka su ombudsmenu, kad prieš priimant sprendimą pirmenybė turėtų būti teikiama prašymui pateikti trūkstantį informaciją ir jos vertinimui, prieštarauja jos dabartinei praktikai. Ji nurodė, kad „*labai svarbią informaciją apie tai, kokius „batus“ [14] pareiškėjas išbando (pareiškėjas gali naudoti mažiau toksiškas partijas arba mažiau užterštas pesticidų partijas bandymams su gyvūnais atlikti), pareiškėjas gali pateikti ateityje po patvirtinimo kaip patvirtinamosios informacijos*. Kadangi reguliavimo procedūra trunka kelerius metus, Komisija, prieš priimdama sprendimą, galėjo lengvai paprašyti šios informacijos ir laukti, kol informacija jai bus išsiųsta prieš priimant sprendimą. Jei paaiškėtų, kad partijos neatitinka reikalavimų, piliečiams ir aplinkai kyla pavojus ir gali būti padaryta žala. Skundo pateikėjas nurodė, kad savo atsakyme Komisija nenurodo, kad nuo šiol prieš priimdama sprendimą ji lauks šios informacijos.

Ombudsmeno vertinimas po pasiūlymo dėl sprendimo

22. Ombudsmenė atkreipia dėmesį į tai, kad 2015 m. spalio 20 d. Komisija pateikė atsakymą į pasiūlymą dėl sprendimo ir kad ji pasinaudojo būsimu laikotarpiu, kai pareiškė, kad „*reikalaus patvirtinamosios informacijos griežtai laikymasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatų*“. Skundo pateikėjo pateikti Komisijos paskelbtų sprendimų dėl patvirtinimo, kuriuose buvo naudojamas PPP, pavyzdžiai buvo pagrįsti sprendimais, priimtais nuo 2013 m. lapkričio 20 d. iki 2015 m. liepos 27 d. Ombudsmenė supranta, kad Komisijai atsakius į tris jos pateiktus pasiūlymus, susijusius su PPP, Komisija prisiėmė rimtą įsipareigojimą juos įgyvendinti. Todėl ji tikisi, kad Komisija imsis būtinų veiksmų, kad jos pasiūlymai būtų visiškai įgyvendinti, o ne pakartotų skundo pateikėjos 18–21 punktuose nurodytus trūkumus. Be to, ombudsmenė primena Komisijai savo pasiūlymo 37 punkte pateiktą išvadą, kad „*Komisija, prieš taikydama PPP, turi visapusiškai atsižvelgti į galimas pasekmes žmonių ir gyvūnų sveikatai bei aplinkai kiekvienu konkrečiu atveju... Atsižvelgdamas į tai, kad bet kokia Komisijos vertinimo klaida, pagrįsta nepakankamais duomenimis, gali sukelti rimtą, galbūt negrįžtamą žalą žmonių*



sveikatai, gyvūnų sveikatai arba apskritai aplinkai, ombudsmenas mano, kad PPP reikia taikyti ypač atsargiai ir griežtai. “

23. Ombudsmenė tikisi, kad nuo šiol Komisija PPP naudosis siauriau. Taigi, ji tiki, kad jei skundo pateikėjas per kelerius metus kartotų savo atliktą tyrimą tiriant patvirtintų medžiagų mėginį, jis pastebėtų, kad labai sumažėjo CDP naudojimas. Savo išvadose ombudsmenė paprašys Komisijos pateikti pranešimą, iš kurio, be kita ko, matyti, kad PPP naudojamosi siaurai ir griežtai laikantis taikytinų teisės aktų.

Tvirtinimas, kad Komisija priėmė klaidinančias peržiūros ataskaitas ir sprendimus dėl veikliųjų medžiagų, ir tvirtinimas, kad Komisija turėtų iš naujo įvertinti visas susijusias peržiūros ataskaitas ir sprendimus ir į jas įtraukti visas atitinkamas EFSA išvadas

Ombudsmeno pasiūlymas dėl sprendimo

24. Ombudsmenas pasiteiravo dėl skundo pateikėjo argumento, kad vertindama dešimt tam tikrų pesticidų veikliųjų medžiagų taikydama pakartotinio pateikimo procedūrą Komisija neatsižvelgė į EMST atliktų tarpusavio vertinimų mokslines išvadas. Skundo pateikėjas teigė, kad šiais atvejais, nors EFSA nustatė duomenų spragų ar net rizikos, Komisija patvirtino dešimt veikliųjų medžiagų. Pastarasis nesutiko su skundo pateikėju ir išsamiai paaiškino savo poziciją dėl kiekvienos iš dešimties medžiagų, kurias skundo pateikėjas nurodė kaip problemines.

25. Ombudsmeno nuomone, kadangi skundo pateikėjas teigė, kad Komisija turėtų iš naujo įvertinti dešimties susijusių veikliųjų medžiagų vertinimą, pagrindinis klausimas buvo ne tiek tariamai „*klaidinantis*“ peržiūros ataskaitų ir sprendimų pobūdis, bet veikiau tai, ar jie buvo iš esmės teisingi atsižvelgiant į EFSA išvadas. Todėl savo analizėje ji sutelkė dėmesį į šį klausimą.

26. Ombudsmenas nurodė, kad visos atitinkamos veikliosios medžiagos buvo patvirtintos pagal Direktyvą 91/414. Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad veiklioji medžiaga patvirtinama tik „*jei galima tikėtis*“, kad jos turintys AAP (jų likučiai ar jų naudojimas) neturės kenksmingo poveikio žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai.

27. Ombudsmenė pažymėjo, kad Komisija savo atsakymuose pripažino, jog kiekviena iš dešimties veikliųjų medžiagų buvo patvirtinta tuo metu, kai nebuvo galima užbaigti atitinkamų vertinimo dalių, nes pareiškėjai pateikė nepakankamai informacijos (duomenų spragos). EMST taip pat atkreipė dėmesį į keletą susirūpinimą keliančių klausimų dėl kiekvienos iš šių medžiagų. Nors ji pasiūlė poveikio švelninimo priemones valstybių narių lygmeniu, Komisija vis dar suteikė patvirtinimą. Ji tai padarė, nors, atrodo, neturėjo pakankamai dokumentų, kad galėtų priimti tinkamai pagrįstus sprendimus, jog patvirtintos medžiagos neturi jokio kenksmingo poveikio,



nurodyto Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalyje. Ombudsmenas manė, kad jei taip iš tikrųjų pasitvirtintų, šis procesinis veiksmas būtų neteisėtas ir prieštarautų gero administravimo principams. Ji teigė, kad, atsižvelgiant į galimas pasekmes žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai, tokie trūkumai kelia ypač didelį susirūpinimą. Ombudsmeno nuomone, šiuo atžvilgiu Komisija turėtų būti labai atsargi. Tokiais atvejais Komisijai būtų aiškiai patariama prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo ištirti atitinkamus klausimus.

28. Ombudsmenė pastebėjo, kad tam tikrais atvejais EFSA nustatė ne tik duomenų spragas ir paprastus susirūpinimą keliančius klausimus, bet ir „ypatingas susirūpinimą keliančias sritis“. Ji manė, kad atsižvelgiant į šios sąvokos apibrėžtį (kuri iš esmės reiškia atvejus, kai negalima visiškai atmesti žalingo poveikio [15]), sunku suprasti, kaip Komisija, atsižvelgdama į Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalį, galėtų teisėtai nuspręsti, kad šių medžiagų likučiai arba AAP, kuriuose yra šių veikliųjų medžiagų, naudojimas neturėtų kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai ir nepriimtino poveikio aplinkai. Ombudsmeno nuomone, Komisija nepateikė bent jau patenkinamo paaiškinimo šiuo klausimu.

29. Atsižvelgiant į jai pateiktus įrodymus, Ombudsmeno neįtikino Komisijos argumentas, kad niekada nepateikiami prašymai dėl patvirtinamųjų duomenų svarbiais klausimais.

30. Ombudsmenė laikėsi nuomonės, kad jos išvados kelia ypatingą susirūpinimą, nes visos dešimt medžiagų buvo patvirtintos prieš daugelį metų, ir paaiškėjo, kad daugeliu šių atvejų, nepaisant prabėgo laiko, Komisija neužbaigė prašomų patvirtinamųjų duomenų vertinimo. Atsižvelgdamas į akivaizdų EMST išvadų ir Komisijos išvados, kad nesitikima, jog nagrinėjamos medžiagos darys žalingą poveikį žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai, požeminiam vandeniui ar aplinkai, neatitikimą, ombudsmenė pareiškė galinti suprasti skundo pateikėjos įspūdį, kad Komisijos peržiūros ataskaitos ir sprendimai dėl patvirtinimo yra „*klaidingi*“ ir netikslūs.

31. Todėl Ombudsmenas pateikė šį pasiūlymą dėl sprendimo:

„Dėl dešimties medžiagų vertinimo

1. Komisija turėtų nedelsdama užbaigti patvirtinamųjų duomenų vertinimą ir atnaujinti savo vertinimą;

2. Jei tai neįmanoma, Komisija turėtų peržiūrėti savo patvirtinimus ir apsvarstyti, ar jie buvo pagrįsti atsižvelgiant į sąlygas, kuriomis jie buvo suteikti, atsižvelgdama į i) tai, kad mokslinis medžiagų vertinimas negalėjo būti baigtas dėl duomenų trūkumo patvirtinimų išdavimo metu, ir ii) nustatytą riziką.

3. Komisija turėtų laikytis to paties požiūrio ir kitų veikliųjų medžiagų, kurios nėra šio tyrimo dalis ir kurių atžvilgiu nustatytas panašus trūkumas, atžvilgiu.“

32. Atsakyme į Ombudsmeno pasiūlymą **Komisija** pateikė atnaujintą lentelę apie dešimties nagrinėjamų medžiagų patvirtinamosios informacijos vertinimo būklę. Iš lentelės matyti, kad buvo pateikti visi patvirtinamieji duomenys apie visas dešimt medžiagų. Jų vertinimas buvo



baigtas arba buvo baigiamas valstybių narių lygmeniu EMST arba Komisijoje. Komisija pareiškė, kad ji yra visiškai įsipareigojusi užbaigti vertinimus ir prireikus iš dalies pakeisti patvirtinimo sąlygas.

33. Dėl medžiagų patvirtinimo peržiūros Komisija nurodė, kad, kadangi visa patvirtinamoji informacija buvo gauta ir jos vertinimas buvo tęsiamas, ji manė, kad visus vertinimus galima užbaigti. Ji pridūrė, kad *„atlikus patvirtinamosios informacijos peržiūrą, atliekamas pakartotinis medžiagos patvirtinimo vertinimas ir gali būti pakeistos patvirtinimo sąlygos. Dalyvaujant valstybėms narėms ir EFSA, patvirtinamosios informacijos vertinimas apima tokį pat tikrinimo lygį kaip ir patvirtinimo peržiūra.“*

34. Dėl kitų medžiagų, apie kurias buvo paprašyta pateikti patvirtinamąją informaciją, Komisija nurodė, kad *„gali tik patvirtinti, kad vykdomas sistemingas visų kartotinės informacijos prašymų sekimas ir tolesni veiksmai. Valstybės narės ir EFSA visapusiškai dalyvauja. Patvirtinamosios informacijos peržiūra yra svarbus Komisijos skyriaus, atsakingo už augalų apsaugos produktų teisės aktus, darbo aspektas, valstybės narės ir EMST.“* Jis pareiškė, kad tai patvirtina Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto posėdžių darbotvarkė ir protokolai. Komisija pažymėjo, kad, kaip ji paaiškino savo 2014 m. spalio 6 d. atsakyme ombudsmenui, patvirtinamosios informacijos vertinimas atliekamas pagal išsamią procedūrą, nustatytą *ad hoc* rekomendaciniame dokumente, dėl kurio susitarė visos valstybės narės. Ji pridūrė, kad *„jis patvirtinamoji informacija vertinama pagal tuos pačius aukštus standartus, kaip ir visi kiti pirminio dokumentų rinkinio duomenys.“*

35. Skundo **pateikėjas** paminėjo Ombudsmeno pasiūlyme vartojamą sąvoką „nedelsiant“ ir pareiškė, kad nėra įsitikinęs, jog Komisija nedelsdama dirba *„nepaisant to, kad daugumos šių pesticidų ([skundo pateikėjas] paėmė 10 iš viso 88 pakartotinių paraiškų pavyzdžius), Komisija jau prieš 10 metų žinojo (žr., pavyzdžiui, 2006 m. vertinimo ataskaitos projektą Bromuconazole 2006), kad informacijos trūko.“* Pasak skundo pateikėjo, daugeliu atvejų sprendimas dėl patvirtinamosios informacijos nepriimtas (šeši iš dešimties). Ji nurodė, kad *„arba „virtualus“ nepatvirtinimo sprendimas – sprendimas nepatvirtinti, kol pesticidas gali likti rinkoje – (pvz., bromukonazolas 2008 m.) buvo pati priežastis, dėl kurios nebuvo pateikta informacijos. Galiausiai 2010 m. (Bromukonazolo) buvo paprašyta pateikti patvirtinamąją informaciją su galutiniu terminu 2013 m., dėl kurio sprendimas dar nepriimtas 2015 m. pabaigoje.“* Pasak skundo pateikėjo, tai reiškia, kad *„žmonės ir aplinka nebuvo saugomi apie 10 metų nuo dešimčių pesticidų ir gali būti padaryta žala ne dėl jokios kitos priežasties, kaip tik tarnauti pramonės interesams“.*

36. Skundo pateikėjas laikėsi nuomonės, kad Komisijos teiginys, jog patvirtinamosios informacijos vertinimas susijęs su *„to paties lygio tikrinimu“*, kaip ir patvirtinimo peržiūra, yra neteisingas. Skundo pateikėjas teigė, kad Komisija įgaliojo EMST pateikti nuomonę dėl kiekvieno pesticido, susijusio su pakartotinio paraiškų teikimo procedūra, remiantis moksline informacija. *EMST tuo metu atrado daug didelės rizikos ir duomenų spragų. Dėl patvirtinamosios informacijos nebuvo įgaliojimų pateikti EMST nuomonę ir nebuvo paskelbta jokia nuomonė, todėl nebuvo įvertintas pareiškėjo pateiktos patvirtinamosios informacijos mokslinis pagrindas.“*



37. Skundo pateikėjas teigė, kad EFSA atliekamas nepriklausomas tarpusavio vertinimas yra svarbiausias rizikos vertinimo procedūros elementas. Tačiau šio elemento trūksta. Todėl Komisija netaiko tokio pat tikrinimo lygio. Ji pridūrė, kad „*Komisija vėl pertvarko Ombudsmeno pasiūlymą nepriimtiniu būdu*“.

Ombudsmeno vertinimas po pasiūlymo dėl sprendimo

38. Ombudsmenas vertina skundo pateikėjo budrumą. Tačiau ji mano, kad yra pakankamai priežasčių, dėl kurių ji apskritai yra patenkinta Komisijos atsakymu į jos pasiūlymus dėl dešimties nagrinėjamų medžiagų vertinimo.

39. Pirma, ombudsmenas rimtai vertina Komisijos pareiškimą, kad „*ji yra visiškai įsipareigojusi užbaigti šiuos vertinimus ir prireikus iš dalies pakeisti patvirtinimo sąlygas*“. Tačiau ombudsmenė primena Komisijai, kad ji pasiūlė „nedelsiant“ imtis veiksmų, ir ragina ją tai padaryti. Ombudsmenas taip pat primena Komisijai, kad atlikdama šiuos vertinimus ji turėtų būti labai atsargi, atsižvelgdama į galimas pasekmes, kurias netinkamai įvertinimai gali turėti žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ir aplinkai. Ombudsmenas iš atnaujintos lentelės (kurią Komisija parengė atsakydama į ombudsmeno pasiūlymą) pažymi, kad iki to laiko, kai Komisija pateikė atsakymą į ombudsmeno pasiūlymą, trijų veikliųjų medžiagų vertinimai buvo baigti ir iš dalies pakeistos santykinės peržiūros ataskaitos. Peržiūrėtos peržiūros ataskaitos dėl kitų dviejų veikliųjų medžiagų [17] turėjo būti aptartos 2015 m. gruodžio mėn. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitete. Dėl vienos veikliosios medžiagos [18] Komisija ketino pateikti savo nuomonę dėl vertinimo rezultatų Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatiniam komitetui 2015 m. spalio mėn., o dėl kitos medžiagos [19] – Komisija šiuo metu rengia patvirtinimo reglamento pakeitimą, kuriuo apribojamas medžiagos naudojimas. Galiausiai pateiktų patvirtinamųjų duomenų, susijusių su trimis veikliosiomis medžiagomis [20], vertinimas nebuvo baigtas. Savo išvadose ombudsmenė paprašys Komisijos pateikti ataskaitą, iš kurios, be kita ko, matyti, kad Komisija nedelsdama užbaigė ir atnaujino šį vertinimą dėl veikliųjų medžiagų iš dešimties šioje byloje nagrinėtų veikliųjų medžiagų, dėl kurių dar reikia įvertinti patvirtinamuosius duomenis.

40. Antra, Ombudsmenas pažymi, kad Komisijos *ad hoc* rekomendaciniame dokumente dėl patvirtinamosios informacijos vertinimo (antrašte „Patvirtinamosios informacijos vertinimo tvarka“) teigiama, kad „*būtų naudinga, jei EFSA trumpai nurodytų pagrindinius neišspręstus klausimus ir bendrą nuomonę, ar siunčiant užpildytą ataskaitų lentelę [Komisijai] ir [valstybei narei ataskaitos rengėjai] gali prireikti EFSA tarpusavio vertinimo*“. Jei [valstybė narė ataskaitos rengėja arba paskirta valstybė narė] arba EMST pareiškia susirūpinimą ar pateikia skirtingas nuomones, [Komisija] nusprendžia, ar pradėti oficialią EFSA tarpusavio peržiūrą“ [21]. Iš pirmiau minėtos atnaujintos lentelės matyti, kad EFSA buvo įgaliota atlikti trijų iš dešimties veikliųjų medžiagų patvirtinamųjų duomenų tarpusavio peržiūrą. Kadangi savo pasiūlyme ombudsmenė nenurodė, kad EFSA turėtų būti paprašyta atlikti tarpusavio vertinimą kiekvieną kartą, kai prašoma patvirtinamųjų duomenų, ombudsmenė negali pritarti skundo pateikėjo teiginiui, kad „*Komisija vėl iš naujo apibrėžia ombudsmeno pasiūlymą nepriimtiniu būdu*“. Vis dėlto ombudsmenė ragina Komisiją apspręsti, ar nuo šiol turėtų būti sistemingai atliekamas



visos patvirtinamosios informacijos EFSA tarpusavio vertinimas ir ar reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti rekomendacinį dokumentą. Šis klausimas bus paminėtas ombudsmeno išvadose.

Tvirtinimas, kad Komisija netinkamai taikė Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies b punkto nuostatas, ir atitinkamas tvirtinimas, kad Komisija turėtų tinkamai įvertinti, ar šių nuostatų laikomasi, ir sukurti tikrinimo sistemą, skirtą patikrinti, ar valstybės narės tinkamai taiko poveikio švelninimo priemonės ir užtikrina jų vykdymą

Ombudsmeno pasiūlymas dėl sprendimo

41. Ombudsmenas pažymėjo, kad trečiasis kaltinimas susijęs su dviem pagrindiniais klausimais: a) tariamas nepagrįstas atsakomybės perdavimas valstybėms narėms taikant poveikio švelninimo priemonės ir b) Komisijos vykdoma įgyvendinimo nacionaliniu lygiu priežiūra.

42. Kalbant apie **tariamą atsakomybės perdavimą, Ombudsmenas iš** esmės buvo patenkintas Komisijos paaiškinimais dėl to, kad dabartinė sistema grindžiama atsakomybės pasidalijimu tarp ES ir valstybių narių lygmenų. Pagal atitinkamas taisykles Komisija yra atsakinga už veikliųjų medžiagų patvirtinimą, o valstybės narės yra atsakingos už AAP, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, autorizavimą. Ombudsmenė nurodė, kad supranta, jog dėl įvairių priežasčių Komisija daugeliu atvejų gali nuspręsti, kad tikslių poveikio švelninimo priemonių apibrėžtį geriausia palikti nacionalinėms valdžios institucijoms (visų pirma dėl konkrečių AAP ypatumų ir konkrečių vietos sąlygų). Šis požiūris teisingai atspindi subsidiarumo ir proporcingumo principus.

43. Kita vertus, ombudsmenas taip pat suprato skundo pateikėjo argumentą, kad Komisija neturėtų atsisakyti savo kompetencijos, sistemingai palikdama poveikio švelninimo priemonių apibrėžtį tik valstybėms narėms. Kaip pažymėjo Komisija, ji yra kompetentinga patvirtinti veikliąsias medžiagas ir apibrėžti sąlygas bei reikalavimus, kurių reikia siekiant užtikrinti, kad nebūtų kenksmingo poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai arba aplinkai. Ombudsmenė pridūrė, kad kai kuriais atvejais gali būti naudinga teisiškai privalomame dokumente apibrėžti tam tikras minimalias poveikio švelninimo priemones ES lygmeniu, siekiant užtikrinti, kad jos būtų veiksmingai įgyvendinamos valstybių narių lygmeniu [22] .

44. Remdamasis šalių pateiktais argumentais ir įrodymais, Ombudsmenas nusprendė, kad Komisija kartais gali būti pernelyg švelnesnė, kai tvirtina veikliąsias medžiagas, apie kurias EFSA nurodo duomenų spragas ar net riziką, ir kartu palieka valstybėms narėms tikslių poveikio švelninimo priemonių apibrėžtį. Ombudsmenas pastebėjo, kad dešimt šalių aptartų atvejų rodo, jog Komisija savo direktyvose dažnai paprasčiausiai *nustato, kad „valstybės narės ypatingą dėmesį skiria“* [23] tam tikriems klausimams, pavyzdžiui, operatorių saugai, požeminiam



vandeniui ar tam tikrų organizmų apsaugai. Kita dažnai direktyvose vartojama formuluotė yra ta, kad „*į sąlygas prireikus įtraukiamos rizikos mažinimo priemonės*“ [24]. Šios formuluotės yra labai neribotos ir ombudsmenas abejojo, ar jas galima teisiškai apibūdinti kaip iš viso *reikalaujančias* poveikio švelninimo priemones. Jos nuomone, tai kelia problemų, nes Komisija turi užtikrinti, kad jokia nesaugi veiklioji medžiaga nebūtų patvirtinta ir kad būtų visapusiškai laikomasi sąlygų ar reikalavimų, būtinų siekiant užtikrinti saugų jų naudojimą. Todėl ombudsmenė paragino Komisiją persvarstyti savo dabartinį požiūrį.

45. Kalbant apie Komisijos atliktus auditus, Ombudsmenas pažymėjo, kad dabartinė teisės aktų sistema grindžiama subsidiarumo principu. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 68 straipsnyje nustatyta, kad „*valstybės narės vykdo oficialią kontrolę, siekdamos užtikrinti, kad būtų laikomasi šio reglamento*“. Be to, jos turi pranešti Komisijai apie tokių patikrinimų apimtį ir rezultatus. Kalbant apie Komisiją, jos „*ekspertai valstybėse narėse atlieka bendrus ir konkrečius auditus, kad patikrintų valstybių narių vykdomą oficialią kontrolę*“. Ombudsmeno nuomone, iš šių nuostatų aišku, kad nors Komisija yra įgaliota atlikti auditą, jos vaidmuo yra ribotas, nes jos pareiga yra tikrinti valstybių narių atliekamus patikrinimus. Todėl pagrindinė atsakomybė už patikrinimų atlikimą ir užtikrinimą, kad būtų laikomasi reglamente nustatytų taisyklių, tenka valstybėms narėms.

46. Ombudsmenas išnagrinėjo dešimt audito ataskaitų, paskelbtų MVT (Maisto ir veterinarijos tarnybos) interneto svetainėje dėl 2012–2014 m. atliktų auditų [25]. Dešimt ataskaitų buvo atrinktos tam, kad apimtų visą laikotarpį, būtų geografiškai reprezentatyvios ir apimtų tiek 2004 m. ir 2007 m. į Sąjungą įstojusias valstybes nares, tiek kitas valstybes nares. Ombudsmenas padarė išvadą, kad, priešingai nei teigia skundo pateikėjas, šiose audito ataskaitose patvirtinta, kad MVT taip pat atlieka auditus, kuriuose daugiausia dėmesio skiriama pesticidams. Tiesa, kad šių auditų tikslas – patikrinti kiekvienos valstybės narės patikrinimų sistemos tinkamumą. Vis dėlto, kaip teigia Komisija, jos taip pat apima konkrečius patikrinimus vietoje, kurie, Ombudsmeno nuomone, taip pat leidžia patikrinti, ar laikomasi Komisijos sprendimuose dėl patvirtinimo nustatytų reikalavimų.

47. Tačiau, nors ombudsmenė neabejojo Komisijos paaiškinimais ir patikinimais, ji nebuvo visiškai įsitikinusi, kad MVT auditai leidžia Komisijai veiksmingai patikrinti, ar valstybės narės laikosi ES teisės aktuose, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos, nustatytų sąlygų, apribojimų ir poveikio mažinimo priemonių. Ombudsmenė pastebėjo, kad pagrindinis audito tikslas yra patikrinti pačią valstybių narių atliekamų patikrų sistemą (Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 68 straipsnis). Ombudsmeno išnagrinėtose MVT audito ataskaitose teigiama, kad MVT auditai taip pat apima tam tikrų veikliųjų medžiagų ar AAP tyrimą, kuris apima jų autorizavimą ir naudojimą toje valstybėje narėje, tačiau nebuvo labai aiškus. Tačiau atrodė, kad Komisijos patvirtinimų sąlygų laikymosi priežiūra yra labai ribota. Visų pirma Ombudsmenas nerado įrodymų, kad MVT **sistemiškai** tikrintų, ar valstybių narių lygmeniu laikomasi ES lygmeniu nustatytų sąlygų, apribojimų ir rizikos mažinimo priemonių. Veikiau paaiškėjo, kad Komisija remiasi valstybių narių atliktų patikrinimų rezultatais, siekdama prižiūrėti, kaip laikomasi Sąjungos lygmeniu nustatytų sąlygų, apribojimų ir poveikio mažinimo priemonių.

48. Ombudsmenas visiškai sutiko su skundo pateikėju, kad Komisija, tvirtindama veikliąsias



medžiagas, negali vykdyti savo atsakomybės užtikrinti veiksmingą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugą, jei taip valstybėms narėms suteikiama beveik absoliuti veiksmų laisvė nustatant potencialiai nesaugių medžiagų poveikio mažinimo priemones. Ji nurodė, kad ši situacija dar sudėtingesnė tais atvejais, kai Komisija netikrina, ar iš tikrųjų imtasi būtinų atsargumo priemonių ir ar laikomasi veikliųjų medžiagų naudojimo patvirtinime numatytų apribojimų ar nurodymų.

49. Ombudsmenas išnagrinėjo Komisijos nurodytas MVT ataskaitas. Ombudsmenas pažymėjo, kad kai kuriais imties atvejais MVT nustatė, kad valstybė narė nesilaikė tam tikrų ES lygmeniu nustatytų apribojimų [26]. Tačiau atrodo, kad MVT audito grupės tikrintų VPSP skaičius buvo gana nedidelis, todėl galėjo būti ir kitų neatitikties atvejų, į kuriuos audito grupė nekreipė dėmesio. Panašiai Ombudsmenas nustatė, kad AAP, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kurių patvirtinimas buvo panaikintas 2013 m. balandžio mėn., Čekijoje vis dar buvo suteiktas 2013 m. rugsėjo mėn., o Rumunijoje – 2014 m. kovo mėn. [27]. Ombudsmenas laikėsi nuomonės, kad sistemingesnis požiūris į šiuos klausimus yra pagrįstas.

50. Todėl Ombudsmenas pateikė šį pasiūlymą dėl sprendimo, kuriuo siekiama užtikrinti, kad Komisija pakankamai ir tinkamai tikrintų, kaip laikomasi veikliųjų medžiagų naudojimo patvirtinimų sąlygų:

„Dėl poveikio švelninimo priemonių ir auditų

1. Komisija turėtų peržiūrėti savo požiūrį į rizikos mažinimo priemonių (sąlygų, apribojimų) apibrėžtį ir į savo patvirtinimo sprendimus įtraukti papildomus reikalavimus, kurie atspindi EFSA išvadas.

2. Komisija turėtų apsvarstyti, kaip geriausiai pagerinti pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 68 straipsnį atliekamus MVT auditus. Pavyzdžiui, būtų galima numatyti sistemingesnį požiūrį į patikrinimus, idealiu atveju apimančią visas Komisijos patvirtintas veikliąsias medžiagas. Jei MVT nustato, kad vienoje valstybėje narėje nesilaikoma sprendimo dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų, ji turėtų nedelsdama patikrinti, ar panaši neatitiktis yra kitose valstybėse narėse.

3. Komisija turėtų imtis tinkamų priemonių užtikrinti, kad jos auditai būtų atliekami pakankamai dažnai ir laiku. Visų pirma, jei Komisija nusprendžia panaikinti arba iš dalies pakeisti patvirtinimą, ji turėtų apsvarstyti, kokių priemonių reikėtų imtis siekiant užtikrinti, kad į tai nedelsiant būtų tinkamai atsižvelgta valstybių narių lygmeniu.“

51. Kiek tai susiję su **rizikos mažinimo priemonėmis**, **Komisija** sutiko su Ombudsmenu, kad „nustatant rizikos valdymo priemones reglamente, kuriuo patvirtinama medžiaga, reikėtų atkreipti dėmesį į siūlomas rizikos mažinimo priemones, jei jos yra įtrauktos į EMST išvadas.“ Ji pareiškė, kad EMST išvadas reikėtų atskirti nuo reglamento dėl medžiagos patvirtinimo ar galiojimo pratęsimo. Komisijos teigimu, "šiuo atveju aiškiai atskiriama abiejų įstaigų atsakomybė: EFSA yra atsakinga už rizikos vertinimą, o Komisija ir valstybės narės – už rizikos valdymą. Tai atitinka Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 dėl maistui skirtų teisės aktų bendrųjų



principų ir reikalavimų [28] , kuriuo įsteigta EMST. “

52. Todėl Komisija paaiškino, kad patvirtinimo reglamente nustatytos rizikos mažinimo priemonės gali skirtis nuo tų, kurios nurodytos EFSA išvadose. „*Priežastis yra ta, kad patvirtinimo reglamente nustatytos rizikos mažinimo priemonės yra tik tos, kurios yra svarbios bet kuriam produktui, kurio sudėtyje yra ES naudojamų medžiagų. Jos negali apimti rizikos mažinimo priemonių, kurios taikomos tik kai kuriems nacionaliniu lygmeniu autorizuotiems produktams. Be to, EFSA išvadose nurodytos rizikos mažinimo priemonės yra standartizuotos rizikos mažinimo priemonės, kurios nėra tiesiogiai taikomos, nes tokios išvados yra teisinio statuso neturinčios mokslinės nuomonės. Jos turi būti perkeltos į konkrečias nacionalinio lygmens priemones, kad atitiktų nacionalines sąlygas. “*

53. Komisija teigė, kad atsakomybė už produktų rizikos mažinimo priemonių nustatymą ir jų tikrinimą tenka valstybėms narėms pagal reglamentus, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos. Dėl šių priemonių sprendžiama nacionaliniu arba zonų lygmeniu, nes tinkama rizikos mažinimo priemonė skiriasi priklausomai nuo konkrečių naudojimo būdų valstybėse narėse ir skirtingų klimato, geologinių ir aplinkos sąlygų. Komisija nurodė, kad tai atitinka subsidarumo principą.

54. Kalbant apie **MVT auditus** , Komisija pakartojo, kad šiais auditais tikrinama, ar valstybių narių institucijų įdiegtos leidimų išdavimo sistemos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 reikalavimus. MVT audito metu taip pat tikrinama, ar valstybių narių institucijos tikrina, ar augalų apsaugos produktai naudojami pagal valstybių narių nustatytas registracijas ir rizikos mažinimo priemones.

55. Komisija nurodė, kad MVT neseniai paskelbė apžvalginę ataskaitą apie paskutinę pesticidų kontrolės audito seriją, kurioje nustatytos ir išryškintos sisteminės nacionalinių augalų apsaugos produktų registravimo sistemų problemos. Trūkumai apima valstybių narių vėlavimą įgyvendinti Komisijos reglamentus, kuriais patvirtinamos veikliosios medžiagos ir nustatomos tinkamos poveikio mažinimo priemonės. Komisija paaiškino, kad MVT nustatyti trūkumai sistemingai šalinami taikant įvairias priemones, įskaitant bendro pobūdžio peržiūros auditus atitinkamose valstybėse narėse. Apžvalgos ataskaitos išvados buvo pristatytos ir aptartos su visomis valstybėmis narėmis. Komisija nurodė, kad prireikus Komisija gali pradėti pažeidimo nagrinėjimo procedūras prieš valstybes nares. Be to, 2016 m. planuojama atlikti naują audito seriją, kurioje daugiausia dėmesio bus skiriama augalų apsaugos produktų registracijai valstybėse narėse. Rengiant šią audito seriją visoms valstybėms narėms buvo išsiųstas klausimynas. Komisija pareiškė, kad „*taigi MVT, vertindama nacionalines leidimų išdavimo sistemas, laikosi rizika grindžiamo požiūrio ir suintensyvino savo veiklą šioje srityje. “*

56. Komisija pabrėžė, kad „*techniškai neįmanoma ir netikslinga įvertinti visas nacionalines visų patvirtintų veikliųjų medžiagų registracijas, atsižvelgiant į tai, kad valstybėse narėse yra daug tūkstančių leidimų, išduotų (ir visam laikui atnaujintų bei atnaujinčių) “.*

57. Komisija teigė, kad MVT pesticidų kontrolės auditų aprėptis yra didesnė nei poveikio švelninimo priemonių vertinimo pagal nacionalinius leidimus, ir pateikė išsamų valstybių narių



atliktų pesticidų pardavimo ir naudojimo patikrų vertinimą vietoje. Komisija pridūrė, kad „*taip pat patikrintas ES teisės aktų dėl tausaus augalų apsaugos produktų naudojimo aplinkosaugos reikalavimų įgyvendinimas, kaip nurodyta Direktyvoje 2009/128/EB*“.

58. Komisija sutiko su Ombudsmenu, kad itin svarbu užtikrinti, jog jos auditai būtų atliekami pakankamai dažnai ir laiku. Ji nurodė, kad dėl šios priežasties MVT laikėsi tinkamo ir sistemingo požiūrio vertindama nacionalines augalų apsaugos produktų registravimo sistemas.

59. Dėl **rizikos mažinimo priemonių skundo pateikėjas** teigė, kad Ombudsmeno pasiūlyme aiškiai nurodyta, jog Komisija turėtų peržiūrėti požiūrį į rizikos mažinimo priemones. Kita vertus, Komisijos pozicija nėra aiški. Jame paprasčiausiai teigiama, kad „*turėtų būti skiriamas dėmesys*“ rizikos mažinimo priemonėms ir kad nacionalinės valdžios institucijos yra atsakingos už tai, kad būtų įdiegtos poveikio švelninimo priemonės. Skundo pateikėjo teigimu, tai reiškia, kad Komisija neketina peržiūrėti savo požiūrio.

60. Skundo pateikėjas teigė, kad Komisijos pateikti argumentai „*išdėsto pusę tiesos. Iš tiesų reikia tiksliai suderinti rizikos mažinimo priemones nacionaliniu lygmeniu, tačiau be Komisijos nustatytų (minimalių) taisyklių valstybėms narėms trūksta gairių. Todėl Komisija ES lygmeniu turėtų nustatyti minimalų klimato kaitos švelninimo lygį. Jei EMST teigia, kad 20 metrų nepurškimo zona yra būtina, Komisija turėtų įtraukti šią 20 metrų nepurškimo zoną ir įtraukti „arba švelninamąsias priemones, kuriomis panašiai sumažinamas išmetamųjų teršalų kiekis“*“. „Skundo pateikėjo nuomone, nepersvarstydama savo požiūrio ir nenumatydama minimalių poveikio mažinimo priemonių, Komisija negarantuoja, kad naudojant veikliąsias medžiagas nebūtų daromas žalingas poveikis žmonėms arba nebūtų daromas nepriimtinas poveikis aplinkai.

61. Dėl **MVT auditų** skundo pateikėjas pažymėjo, kad Komisija pripažino, jog MVT nustatė „trūkumų“ ir įgyvendinant poveikio švelninimo priemones. Ji nurodė, kad tai atitinka tai, ką ji nurodė ankstesnėse pastabose. Ji pridūrė, kad nėra garantijų, jog žmonės ir aplinka bus apsaugoti, jei Komisija į savo sprendimus neįtrauks jokių (minimalių) poveikio švelninimo priemonių.

62. Skundo pateikėjas taip pat laikėsi nuomonės, kad Komisija nepateikė pastabų dėl Ombudsmeno pasiūlymo 2 punkto (kuriame buvo pasiūlyta, kad Komisija turėtų apsvastyti galimybę patikrinti, ar yra panašių reikalavimų nesilaikymo atvejų) ir 3 punkto (dėl priemonių, kuriomis užtikrinama, kad valstybių narių lygmeniu būtų nedelsiant atspindėtas patvirtinimų panaikinimas) dalių arba dėl jų nesusitarė.

Ombudsmeno vertinimas po pasiūlymo dėl sprendimo

63. Ombudsmenė mano, kad Komisija labai aiškiai nepaaiškino, ar ji visiškai pritaria jos pirmajam pasiūlymui dėl poveikio švelninimo priemonių ir audito. Tačiau Ombudsmenas yra pasirengęs sutikti, kad „*nustatant rizikos valdymo priemones reglamente, kuriuo patvirtinama medžiaga, reikėtų atkreipti dėmesį į siūlomas rizikos mažinimo priemones, kai jos įtrauktos į*



EFSA išvadas“, Komisija sutinka, kad ji peržiūrės savo požiūrį į rizikos mažinimo priemonių apibrėžtį ir į savo patvirtinimo sprendimus įtrauks papildomus reikalavimus, kurie atspindi EFSA išvadas. Dėl Komisijos argumento, susijusio su subsidiarumo principu, ombudsmenė jau pareiškė (pasiūlyme dėl sprendimo), kad supranta, jog tikslią poveikio švelninimo priemonių apibrėžtį turėtų nustatyti nacionalinės valdžios institucijos. Tačiau Ombudsmenas mano, kad tai neatmeta galimybės, jog savo sprendimuose dėl patvirtinimo Komisija nustato minimalias rizikos mažinimo priemones, kai tokias priemones siūlo EFSA.

64. Kalbant apie antrąjį pasiūlymą, ombudsmenė palankiai vertina Komisijos pareiškimą, kad MVT suintensyvino savo veiklą nacionalinių autorizacijos sistemų vertinimo srityje ir kad 2016 m. planuojamoje naujoje audito serijoje daugiausia dėmesio bus skiriama augalų apsaugos produktų registravimui valstybėse narėse. Ombudsmenė taip pat palankiai vertina tai, kad MVT apžvalginėse ataskaitose nustatyti trūkumai sistemingai šalinami taikant įvairias priemones, įskaitant bendro pobūdžio peržiūros auditus atitinkamose valstybėse narėse.

65. Ombudsmenas supranta Komisijos poziciją, kad techniškai neįmanoma įvertinti visų patvirtintų veikliųjų medžiagų nacionalinių autorizacijos liudijimų dėl didelio suteiktų leidimų skaičiaus. Kita vertus, Komisija nekommentavo Ombudsmeno pasiūlymo, pateikto jos antrajame pasiūlyme, kad „[i] MVT nustato, jog vienoje valstybėje narėje nesilaikoma sprendimo dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų, ji turėtų nedelsdama patikrinti, ar kitose valstybėse narėse yra panašių reikalavimų nesilaikymo atvejų.“ Tai, kad, kaip nurodė Komisija, neseniai pateiktos apžvalgos ataskaitos išvados buvo pateiktos ir aptartos su visomis valstybėmis narėmis, iš tiesų yra žingsnis teisinga linkme. Tačiau Ombudsmeno pasiūlyme tai viršijama. Nustačius reikalavimų nesilaikymą vienoje valstybėje narėje, Komisijai neturėtų būti pernelyg sunku šiuo klausimu atlikti kitų valstybių narių auditą ir įspėti kitas valstybes nares apie MVT išvadas ir paprašyti jų atsakyti į keletą klausimų, kuriais siekiama išsiaiškinti, ar laikomasi minėto patvirtinimo sprendimo.

66. Kalbant apie trečiąjį Ombudsmeno pasiūlymą, nors ombudsmenė palankiai vertina tai, kad Komisija sutinka, jog labai svarbu užtikrinti, kad jos auditai būtų atliekami pakankamai dažnai ir laiku, ji pažymi, kad Komisija nepateikė pastabų dėl jos pasiūlymo, kad „*jei Komisija nuspręstų atšaukti arba iš dalies pakeisti patvirtinimą, ji turėtų apsvarstyti, kokių priemonių reikėtų imtis siekiant užtikrinti, kad tai būtų tinkamai atspindėta valstybių narių lygmeniu.*“ Be to, neturėtų būti sunku įdiegti įspėjimo sistemą, pagal kurią, panaikinus arba iš dalies pakeitus patvirtinimą, apie tai būtų pranešta visoms valstybėms narėms ir jų prašoma pranešti apie veiksmus, kurių jos ėmėsi šiuo klausimu.

67. Savo išvadosse ombudsmenė paprašys Komisijos pateikti ataskaitą, kurioje, be kita ko, būtų nurodyta, kaip Komisija įgyvendino jos pasiūlymus, susijusius su poveikio švelninimo priemonėmis ir auditu.

Bendras Ombudsmeno pasiūlymas

68. Ombudsmenas pateikė šį bendrą pasiūlymą:



„Komisija turėtų imtis tinkamų priemonių, kad informuotų savo darbuotojus, dirbančius atitinkamoje srityje, apie Ombudsmeno išvadas, siekiant užtikrinti, kad jos atspindėtų Komisijos praktikoje. Komisija turėtų atitinkamai atnaujinti savo vidaus gaires.“

69. Komisija patvirtino, kad apie ombudsmeno išvadas žodžiu ir raštu informuos savo darbuotojus. Ji nurodė, kad darbuotojams bus pateikti specialūs nurodymai, *„kad jie primintų principus, reglamentuojančius medžiagų patvirtinimą, įskaitant rizikos valdymo priemonių nustatymą ir reikalavimą pateikti patvirtinamąją informaciją reglamentuose, kuriais tvirtinami ir atnaujinami medžiagų patvirtinimai.“*

Ombudsmeno vertinimas po bendro pasiūlymo

70. Ombudsmenas palankiai vertina Komisijos įsipareigojimą žodžiu ir raštu informuoti savo darbuotojus apie ombudsmeno išvadas ir pateikti jiems konkrečius nurodymus. Todėl ji mano, kad Komisija pritarė jos bendram pasiūlymui.

Baigiamosios pastabos

Skundo pateikėjo baigiamosios pastabos

71. Savo baigiamosiose pastabose skundo **pateikėjas** laikėsi nuomonės, kad Komisija nesutiko su pasiūlymu keliais esminiais klausimais, kad ji iš naujo apibrėžė Ombudsmeno tekstą ir kad jis suklaidino ombudsmeną. Be to, ji nurodė, kad Komisijos turėtų būti paprašyta pateikti paprastą atsakymą „*taip arba ne*“ į klausimą, ar ji sutinka su siūlomu sprendimu. Jei Komisija visiškai sutinka su sprendimu, ji pasiūlė, kad ombudsmenas per dvejus metus nuo sprendimo priėmimo dienos paprašytų Komisijos parengti pranešimą, kuriame būtų nurodyta, kad: „*I) sprendimų, kuriuose pateikiama patvirtinamoji informacija, skaičius gerokai sumažėjo, palyginti su dabartiniu metodu, ii) paskelbta oficiali EMST nuomonė dėl patvirtinamųjų duomenų, iii) jei kyla „labai susirūpinimą keliančių klausimų“ (EFSA nuomonė), patvirtinimas nebus suteiktas, iv) (minimalios) poveikio mažinimo priemonės yra įtrauktos į sprendimus, v) MVT atlieka specialius rizikos mažinimo priemonių įgyvendinimo nacionaliniu lygiu auditus.“*

Ombudsmeno vertinimas

72. Ombudsmenė mano, kad nors Komisija iš esmės pritarė jos pasiūlymams, jų atitiktį galima patikrinti tik tuo atveju, jei, kaip siūlė skundo pateikėja, Komisija per dvejus metus nuo šio sprendimo priėmimo praneša ombudsmenui apie veiksmus, kurių ji ėmėsi siekdama įgyvendinti pasiūlymus.

73. Komisijos ataskaitoje visų pirma turėtų būti nurodyta, kad patvirtinamųjų duomenų



procedūra taikoma siaurai ir griežtai laikantis taikomų teisės aktų; II) įrodo, kad Komisija nedelsdama užbaigė ir atnaujino šį vertinimą dėl tų veikliųjų medžiagų iš dešimties, kurių atžvilgiu dar reikia įvertinti patvirtinamuosius duomenis; III) parodyti, kad Komisija apsvarstė, ar turėtų būti sistemingai atliekamas visų patvirtinamųjų duomenų EFSA tarpusavio vertinimas (ir ar reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti *ad hoc* rekomendacinį dokumentą dėl patvirtinamųjų duomenų vertinimo). Jei Komisija nusprendžia, kad EFSA tarpusavio vertinimai, susiję su patvirtinamaisiais duomenimis, neturi būti sistemingi, ataskaitoje turėtų būti nurodytos tos pozicijos priežastys; IV) parodyti, kad Komisija peržiūrėjo savo požiūrį į poveikio švelninimo priemonių apibrėžtį ir kad jos sprendimuose dėl patvirtinimo yra papildomų reikalavimų, atspindinčių EFSA išvadas; V) parodyti, kaip Komisija įgyvendino Ombudsmeno pasiūlymą, kad tuo atveju, kai MVT nustato, jog vienoje valstybėje narėje nesilaikoma sprendimo dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo sąlygų, ji nedelsdama patikrina, ar yra panašių reikalavimų nesilaikymo atvejų kitose valstybėse narėse; ir vi) parodyti, kaip Komisija įgyvendino Ombudsmeno pasiūlymą, kad, jei Komisija nusprendžia panaikinti arba iš dalies pakeisti patvirtinimą, ji užtikrina, kad tai nedelsiant tinkamai atspindėtų valstybių narių lygmeniu.

Išvada

Remdamasis šio skundo tyrimu, Ombudsmenas jį užbaigia pateikdamas tokią išvadą:

Komisija iš esmės pritarė Ombudsmeno pasiūlymams dėl sprendimo, susijusio su patvirtinamųjų duomenų procedūra, dešimties medžiagų vertinimu, poveikio švelninimo priemonėmis ir auditu. Tačiau Komisijos atitiktis Ombudsmeno pasiūlymams gali būti visiškai patikrinta tik tuo atveju, jei Komisija praneša ombudsmenui apie veiksmus, kurių ji ėmėsi siekdama laikytis pasiūlymų. Kadangi sutartų priemonių įgyvendinimas neišvengiamai užtrunka, Ombudsmenas prašo Komisijos per dvejus metus nuo sprendimo priėmimo pateikti jai ataskaitą, apimančią šio sprendimo 73 punkte išvardytus klausimus.

Apie šį sprendimą bus pranešta skundo pateikėjui ir Komisijai.

Emily O'Reilly

Strasbūras, 2016 02 18

[1] 2008 m. sausio 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 33/2008, nustatantis išsamias Tarybos direktyvos 91/414/EEB nuostatų taikymo taisykles, susijusias su veikliųjų medžiagų, įtrauktų į tos direktyvos 8 straipsnio 2 dalyje nurodytą darbų programą, bet neįtrauktų į jos I priedą, vertinimo įprastą ir skubos tvarką (OL L 15, 2008, p. 5).

Pakartotinis pateikimas reiškia paraiškos dėl veikliosios medžiagos, kuriai patvirtinimas anksčiau nebuvo suteiktas, pateikimą.



[2] Dabartinė sistema grindžiama atsakomybės pasidalijimu tarp ES ir valstybių narių lygmenų. Pagal atitinkamas taisykles Komisija yra atsakinga už veikliųjų medžiagų patvirtinimą, o valstybės narės yra atsakingos už AAP, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, autorizavimą.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa – 2012 – Twisting and bending the Rules.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN%20Europa%20-%202012%20-%20Twisting%20and%20bending%20the%20Rules.pdf)

[4] 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991, p. 40).

Atitinkamos 5 straipsnio dalys suformuluotos taip:

„ 1. Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, veiklioji medžiaga į I priedą įtraukiama pradiniam laikotarpiui, neviršijančiam 10 metų, jei galima tikėtis, kad [AAP], kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, atitiks šias sąlygas:

a) jų likučiai, panaudojus laikantis geros augalų apsaugos praktikos, neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui arba nepriimtino poveikio aplinkai, o minėti likučiai, jei jie yra toksikologiniai ar aplinkai svarbūs, gali būti matuojami visuotinai naudojamais metodais;

b) jų naudojimas pagal gerą augalų apsaugos praktiką neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtino poveikio aplinkai, kaip numatyta 4 straipsnio 1 dalies b punkto iv ir v papunkčiuose.

(...)

4. Veikliosios medžiagos įtraukimui į I priedą gali būti taikomi tokie reikalavimai kaip:

- mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis,*
- tam tikrų priemonių pobūdį ir didžiausią kiekį,*
- apribojimai, atsirandantys įvertinus 6 straipsnyje nurodytą informaciją, atsižvelgiant į atitinkamas žemės ūkio, augalų sveikatos ir aplinkos (įskaitant klimato) sąlygas,*
- preparato rūšis,*
- naudojimo būdas. “*

[5] 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009, p. 1).



[6] Žr. 4 išnašą. Atitinkama Direktyvos 91/414 4 straipsnio dalis suformuluota taip:

„ 1. Valstybės narės užtikrina, kad [AAP] nebūtų leidžiama vykdyti, nebent:

a) jo veikliosios medžiagos yra išvardytos I priede ir yra įvykdytos visos jame nustatytos sąlygos, o pagal toliau nurodytus b, c, d ir e punktus – pagal VI priede numatytus vienodus principus, išskyrus atvejus, kai:

b) atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias ir įvertinus III priede numatytą dokumentų rinkinį, nustatoma, kad, kai jis naudojamas pagal 3 straipsnio 3 dalį ir atsižvelgiant į visas įprastas sąlygas, kuriomis jis gali būti naudojamas, ir į jo naudojimo pasekmes:

I) jis yra pakankamai veiksmingas;

II) jis neturi nepriimtino poveikio augalams ar augaliniams produktams;

III) nesukelia nereikalingų kančių ir skausmo stuburiniams gyvūnams;

IV) jis neturi tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai (pvz., per geriamąjį vandenį, maistą ar pašarus) arba požeminiam vandeniui;

V) jis neturi nepriimtinos įtakos aplinkai, ypač atsižvelgiant į šiuos aspektus:

– jos išlikimą ir pasiskirstymą aplinkoje, ypač vandens, įskaitant geriamąjį vandenį ir požeminį vandenį, užteršimą,

– jos poveikis netikslinėms rūšims... “

[7] Daugiau informacijos apie skundo aplinkybes, šalių argumentus ir ombudsmeno tyrimą rasite visą ombudsmeno pasiūlymo tekstą, kurį galima rasti adresu

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

[8] Žr. Reglamento 1107/2009 83 ir 84 straipsnius. Tačiau 80 straipsnyje numatytos tam tikros pereinamojo laikotarpio priemonės, o tai reiškia, kad tam tikrais atvejais direktyva ir toliau taikoma net ir po tos datos.

[9] 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013, p. 1).

[10] 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93,



2013, p. 85).

[11] Reglamento Nr. 1107/2009 II priedo 2.2 punkte nustatyta: „Iš esmės veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis patvirtinami tik tuo atveju, jei pateikiamas išsamus dokumentų rinkinys.

Išimtiniais atvejais veiklioji medžiaga, apsauginė medžiaga ar sinergiklis gali būti patvirtinti, nors tam tikra informacija dar turi būti pateikta, kai:

a) pateikus dokumentų rinkinį, duomenų reikalavimai buvo iš dalies pakeisti arba patobulinti; arba

b) informacija laikoma patvirtinamojo pobūdžio, siekiant padidinti pasitikėjimą sprendimu. “

[12] Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad „f) arba veikliosios medžiagos patvirtinimo 1, 2 ir 3 dalys laikomos patenkintomis, jei tai nustatyta bent vieno augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, vienos ar kelių tipišκών paskirčių atžvilgiu.“

[13] savo 2014 m. tarpusavio peržiūros išvadose dėl veikliosios medžiagos pesticido sulfoksaflo-ro keliamos rizikos vertinimo EMST nurodė, kad „**nė vienas klausimas įtrauktas į ypatingos svarbos susirūpinimą keliančių klausimų sąrašą, jei turima pakankamai informacijos, kad būtų galima atlikti tipišκών naudojimo būdų vertinimą pagal vienodus principus pagal reglamento 29 straipsnio 6 dalį ir Komisijos reglamente (ES) Nr. 546/2011, ir kai atlikus šį vertinimą negalima daryti išvados, kad bent vienai iš tipišκών naudojimo paskirčių galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, neturės jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai.**

*Klausimas taip pat įtrauktas į ypatingos svarbos susirūpinimą keliančių klausimų sąrašą, kai aukštesnės pakopos vertinimo nebuvo galima užbaigti dėl informacijos trūkumo ir kai atlikus žemesnės pakopos vertinimą **negalima daryti išvados, kad bent vienai iš tipišκών naudojimo paskirčių** galima tikėtis, kad augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, neturės jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba požeminiam vandeniui arba jokio nepriimtino poveikio aplinkai.*

*Klausimas taip pat įtrauktas į ypatingos svarbos susirūpinimą keliančių klausimų sąrašą, kai, atsižvelgiant į dabartinės mokslo ir technikos žinias, remiantis paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais, **nesitikima, kad veiklioji medžiaga atitiks reglamento 4 straipsnyje nustatytus patvirtinimo kriterijus** (pabraukė skundo pateikėjas).*

[14] skundo pateikėjas paaiškino, kad „*produktų srautai iš gamybos įmonių visada skiriasi kokybe, pvz., pesticido veikliosios medžiagos procentine dalimi, priemaišų kiekiu, metabolitų skaičiumi ir kiekiu ir t. t. Todėl vertinant pesticidų toksiškumą labai svarbu, kad ant laukų purškiamų pesticidų kokybė būtų tokia pati kaip ir atliekant bandymus su gyvūnais išbandyta*



pesticidų kokybė .“

[15] Žr. 13 išnašą.

[16] Himeksazolas, metosulamas ir orizalinas.

[17] Bromukonazolas ir miklobutanilas.

[18] Kvinmerakas.

[19] Haloksifopas-p.

[20] Piridabenas, napropamidas ir malationas.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Nuoroda], p. 5 ir 6.

[22] Komisija pripažino, kad EFSA išvados nėra privalomos.

[23] Ši frazė pateikiama visose dešimtyje šalių aptariamų leidimų direktyvų.

[24] Žr., pavyzdžiui, Komisijos direktyvą 2010/92/ES dėl bromukonazolo, Komisijos direktyvą 2011/2/ES dėl miklobutano arba Komisijos direktyvą 2011/5/ES dėl himeksazolo.

[25] Prancūzija, Vokietija, 2012 m., Italija, Latvija, 2013 m. Čekija, Ispanija, 2013 m., Rumunija, Slovakija, Švedija, 2014 m.

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

[26] Audito grupė nustatė, kad vieną AAP Rumunijoje leista naudoti keturiais naudojimo atvejais, neatitinkančiais direktyvos, kuria leidžiama naudoti atitinkamą veikliąją medžiagą (2014 m. audito ataskaitos 6 puslapis). Audito metu taip pat nustatyta, kad AAP, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kurios Komisijos autorizacijos liudijimai turėjo būti panaikinti 2013 m. balandžio mėn., ir toliau buvo leidžiami Čekijos ir Rumunijos rinkose (2013 m. Čekijos audito ataskaitos p. 7 ir 2014 m. audito ataskaitos dėl Rumunijos 7 puslapis).

[27] Žr. 21 išnašą.

[28] 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 17 sk., 1 t., p. 46).