

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet iġġenerata minn traduzzjoni awtomatika [\[Link\]](#).

It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq l-Ingliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [\[Link\]](#).

Deċiżjoni fil-każijiet konġunti 1570/2018/JF-JN u 1973/2018/JF-JN dwar kif il-Kummissjoni Ewropea tapprova sustanzi użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (pestiċidi)

Deċiżjoni

Każ 1570/2018/JF - Miftuħa fil- 08/03/2019 - Deċiżjoni fil- 30/11/2020 - Instituzzjoni konċernata Il-Kummissjoni Ewropea (Ebda investigazzjoni ulterjuri ġustifikata) |

Każ 1973/2018/JF - Miftuħa fil- 08/03/2019 - Deċiżjoni fil- 30/11/2020 - Instituzzjoni konċernata Il-Kummissjoni Ewropea (Ebda investigazzjoni ulterjuri ġustifikata) |

Din l-inkjesta kienet tikkonċerna kif il-Kummissjoni Ewropea tapprova “sustanzi attivi” użati fil-pestiċidi. B'mod partikolari, l-Ombudsman ħares lejn il-prattika tal-Kummissjoni li tapprova sustanzi attivi li għalihom l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA”) — il-korp tal-UE inkarigat mill-valutazzjoni tas-sikurezza xjentifika — qalet li identifikat oqsma kritiċi ta' tħassib jew li ma identifikat l-ebda użu sikur. L-Ombudsman irreveda wkoll il-prattika tal-Kummissjoni li tapprova sustanzi li għalihom hija meħtieġa data addizzjonali li tikkonferma s-sikurezza tagħhom.

L-Ombudsman ipprezentat fid-dettall lill-Kummissjoni għaliex hija tqis li l-prattiki attwali tagħha jqajmu tħassib. Filwaqt li l-Kummissjoni sostniet li l-prattiki tagħha jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet legali applikabbli, hija elenkat il-bidliet u t-titjib li għamlet biex tindirizza l-kwistjonijiet imqajma. B'mod speċifiku, informa lill-Ombudsman dwar diversi miżuri li għandhom itejbu l-proċess ta' approvazzjoni u jżidu t-trasparenza tiegħu.

L-Ombudsman issa qed jagħlaq din l-investigazzjoni bi tliet suġġerimenti lill-Kummissjoni biex tiżgura li tapprova sustanzi bbażati biss fuq l-użi li ġew ikkonfermati li huma sikuri mill-EFSA, li l-proċess ta' approvazzjoni jkun kompletament trasparenti u li l-użu tiegħu tal-proċedura tad-data ta' konferma jkun ristrett aktar. Filwaqt li żżomm f'moħħha l-impenn tal-Kummissjoni ta' Von der Leyen li tiegħu azzjoni biex tnaqqas b'50 % l-użu ġenerali ta' — u r-riskju minn —



pestiċidi kimiċi sal-2030, l-Ombudsman tistenna li l-Kummissjoni se ssegwi b'mod sodisfaċenti s-suggerimenti tagħha.

Il-fatti li wasslu għall-ilment

1. 'Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti' huma pestiċidi li jintużaw biex jiproteġu l-uċuħ tar-raba' jew 'pjanti utli' oħra. Il-pestiċidi fihom mill-inqas "sustanza attiva" [1] waħda, li tagħxi kontra l-pesti.

2. Skont il-liġijiet applikabbli tal-UE, b'mod partikolari r-"Regolament dwar il-Pestiċidi" [2], qabel ma sustanza attiva tkun tista' tintuża f'pestiċida, din għandha tiġi approvata fil-livell tal-UE. Produttur ta' sustanza attiva ġdida ("l-applikant") l-ewwel irid jissottometti applikazzjoni lill-awtorità xierqa fi Stat Membru tal-UE ("l-Istat Membru Rapporteur"). [3] L-Istat Membru Rapporteur jivverifika l-applikazzjoni u, jekk ikun ammissibbli, jissottometti "abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni" lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA). L-EFSA tirrevedi bejn il-pari l-valutazzjoni f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kollha u tippreżenta rapport li jistabbilixxi l-konklużjonijiet tagħha lill-Kummissjoni Ewropea. [4] Il-Kummissjoni mbagħad — abbażi tal-opinjoni tar-rappreżentanti tal-Istati Membri [5] — tiddeċiedi jekk, u taħt liema kundizzjonijiet, tapprovax is-sustanza.

3. L-ilmentatur huwa organizzazzjoni ċentrali għall-organizzazzjonijiet mhux governattivi, li taħdem biex timminimizza l-effetti negattivi tal-pestiċidi [6].

4. Fl-2013, l-ilmentatur qajjem mal-Ombudsman sett ta' tħassib dwar ir-rwol tal-Kummissjoni fl-approvazzjoni ta' sustanzi attivi użati fil-pestiċidi. B'mod partikolari, l-ilmentatur allega li l-prattiki tal-Kummissjoni rigward l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi fl-UE, f'xi każijiet, mhumie x sikuri u/jew mhumie x konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti. L-ilmentatur qajjem ukoll tħassib dwar il-prattika li biha l-Kummissjoni tapprova s-sustanzi attivi iżda tippermetti lill-applikant jissottometti ċerta data biss fi stadju aktar tard ("data konfermatorja"). Sabiex tkun applikabbli, tali data għandha tirrappreżenta għarfien xjentifiku jew tekniku ġdid.

5. L-Ombudsman investiga l-kwistjoni u, wara li identifika ċerti kwistjonijiet dwar il-proċeduri, għamel proposta ta' soluzzjoni, li l-Kummissjoni aċċettat fl-2015. [7] Fi Frar 2016, l-Ombudsman talab lill-Kummissjoni tippreżenta rapport fi żmien sentejn, li jispjega fid-dettall kif kienet implimentat il-miżuri li kienet stabbiliet.

6. Fi Frar 2018, il-Kummissjoni infurmat lill-Ombudsman dwar il-passi li kienet tħadet.

7. F'Settembru 2018, l-ilmentatur ikkuntattja lill-Ombudsman biex iqajjem tħassib dwar kif il-Kummissjoni kienet implimentat is-sejbiet tal-Ombudsman [8].

8. Separatament, l-ilmentatur ikkuntattja lill-Ombudsman biex iqajjem tħassib dwar il-fatt li l-Kummissjoni kienet approvat diversi sustanzi minkejja li l-EFSA kienet identifikat *"oqsma kritiċi"*



ta' tħassib " bis-sustanzi [9] .

I-inkjesta

9. L-Ombudsman fetaħ inkjesta kongunta dwar iż-żewġ ilmenti. I-inkjesta ffukat fuq: (i) l-approvazzjoni mill-Kummissjoni ta' sustanzi attivi li għalihom l-EFSA kienet identifikat oqsma ta' tħassib jew l-ebda użu sikur; u (ii) kif il-Kummissjoni tuża l-proċedura li biha tapprova sustanza attiva iżda titlob data addizzjonali biex tikkonferma s-sikurezza tagħha ("il-proċedura tad-data konfermatorja").

10. Matul l-investigazzjoni, it-tim ta' inkjesta tal-Ombudsman iltaqa' mal-Kummissjoni u spezzjona l-fajls tal-Kummissjoni fir-rigward ta' ħames sustanzi attivi [10] li kienu approvati mill-Kummissjoni, iżda fejn ir-rapport tal-EFSA kien iddikjara jew li ma seta' jiġi identifikat l-ebda użu sikur [11] jew li kien hemm qasam kritiku ta' tħassib [12] .

11. Wara l-laqqgħa u l-ispezzjoni, l-Ombudsman talab lill-EFSA għal informazzjoni, li hija qieset meħtieġa għall-investigazzjoni. L-ilmentatur ikkummenta dwar ir-rapport tal-Ombudsman dwar il-laqqgħa u l-ispezzjoni, kif ukoll dwar l-informazzjoni addizzjonali pprovduta mill-EFSA. Wara dan, l-Ombudsman ħarġet is-sejbiet preliminari tagħha dwar l-ilment u stiednet lill-Kummissjoni biex twieġeb. Fl-ittra tagħha lill-President tal-Kummissjoni, l-Ombudsman indikat it-tħabbira tal-Kummissjoni li se tiegħu azzjoni biex tnaqqas b'50 % l-użu globali tal-pestiċidi kimiċi u r-riskju minnhom sal-2030 [13] .

12. L-ilmentatur ikkummenta dwar is-sejbiet preliminari tal-Ombudsman u, wara li l-Kummissjoni wieġbet għal dawk is-sejbiet, ukoll dwar it-tweġiba tal-Kummissjoni.

Approvazzjoni ta' sustanzi attivi li għalihom l-EFSA kienet identifikat oqsma kritiċi ta' tħassib jew l-ebda użu sikur

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

13. L-ilmentatur argumenta li l-Kummissjoni kienet żbaljata meta approvat sustanzi attivi li għalihom l-EFSA tidentifika " *oqsma kritiċi ta' tħassib* ", peress li dan essenzjalment ifisser li ma ġewx ikkonfermati li huma sikuri u ma għandhomx jiġu approvati.

14. Il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, qalet li r-rapporti tal-EFSA jistgħu joħolqu l-impressjoni li sustanza attiva hija ġeneralment mhux sikura, minkejja li jista' jkun possibbli li jiġu identifikati xi użi speċifiċi li huma sikuri.

15. Il-Kummissjoni spjegat li l-pestiċidi li fihom sustanzi attivi approvati huma awtorizzati mill-awtoritajiet tal-Istati Membri fil-livell nazzjonali, fejn jitqiesu kundizzjonijiet agrikoli u ambjentali speċifiċi. Il-pestiċidi li fihom sustanza attiva partikolari jistgħu jkunu sikuri għal użi speċifiċi f'ċerti Stati Membri. Madankollu, il-konklużjoni tal-EFSA dwar din is-sustanza attiva



tista' ma tkunx dettaljata biżżejjed sabiex tkopri l-użi potenzjali kollha u, għalhekk, ma tistax tindika li użu sigur għe identifikat matul l-eżami xjentifiku. Skont il-Kummissjoni, l-EFSA biddlet kif ir-rapporti tagħha jipprezentaw il-konklużjonijiet tagħha fl-2018 biex tindirizza din il-problema.

16. Jekk il-Kummissjoni tqis li għe identifikat mill-inqas użu sikur wieħed f'mill-inqas Stat Membru wieħed, hija tapprova s-sustanza attiva, skont ir-Regolament dwar il-Pesticidi. [14] Fir-“rapporti ta’ reviżjoni” tagħha, il-Kummissjoni tispjega għaliex approvat sustanza attiva partikolari, filwaqt li tqis is-sejbiet u l-konklużjonijiet tal-EFSA. [15]

17. II- EFSA ddikjarat li hija tidentifika kwistjoni bħala “ *qasam kritiku ta’ tħassib* ” **meta**, wara li kkunsidrat l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali fiż-żmien tal-applikazzjoni, is **-sustanza attiva mhijiex mistennija li tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni** stipulati fir-Regolament dwar il-Pesticidi [16] . l-EFSA tidentifika *qasam kritiku ta’ tħassib* meta (i) ikun hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli biex titwettaq valutazzjoni għall-użi rappreżentattivi; (II) jista’ jkun mistenni li pesticida li jkun fiha s-sustanza attiva jkollha effetti ta’ ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta’ taħt l-art, jew effett inaċċettabbli fuq l-ambjent; u (iii) it-tħassib japplika għall-użi rappreżentattivi kollha indikati mill-kumpanija li applikat għall-approvazzjoni (l-applikant) [17] .

18. II- EFSA ddikjarat li ma tevalwax ix-xenarji kollha possibbli li fihom jistgħu jintużaw il-pesticidi. Pesticidi speċifiċi li fihom sustanza attiva partikolari jistgħu jkunu sikuri għal użi speċifiċi f’xi Stati Membri, anke jekk l-EFSA ma tkunx evalwat dak l-użu. l-EFSA qed tipprova tmur lil hinn fl-identifikazzjoni ta’ użi u xenarji sikuri possibbli f’kundizzjonijiet partikolari tal-użu.

19. II- EFSA qalet li r-rapporti tagħha evolwew maż-żmien. Sa Ottubru 2018, l-EFSA użat fit-tabella sommarja tar-rapporti tagħha kulur separat (griż) għal użi li ma setgħux jiġu identifikati bħala sikuri fl-użi rappreżentattivi kollha indikati mill-applikant fl-UE. Dan kien il-każ għar-rapporti riveduti mill-Ombudsman fil-kuntest ta’ din l-investigazzjoni. Speċifikament, l-EFSA qalet li l-Kummissjoni ma kinitx talbet kjarifiki fir-rigward ta’ tlieta mis-sustanzi attivi inklużi fl-inkjesta [18] .

20. Minn Ottubru 2018, l-EFSA ma baqgħetx timmarka l-kolonna fit-tabelli tagħha griżi. Hija rrealizzat li l-prattika preċedenti setgħet tat l-impressjoni li kienet ikkonkludiet li l-użu ta’ sustanza attiva ma kienx sikur. Fil-fatt, huwa possibbli li l-użi indikati f’din il-kolonna jistgħu jkunu sikuri b’restrizzjonijiet jew miżuri ta’ mitigazzjoni adegwati. Madankollu, fiż-żmien tal-evalwazzjoni xjentifika tal-EFSA, dawn ir-restrizzjonijiet jew miżuri ma kinux ġew indikati fl-applikazzjoni.

21. F’Marzu 2019, l-EFSA ppubblikat gwida dwar is-sottomissjoni ta’ fajls u rapporti ta’ valutazzjoni bi struzzjonijiet kemm għall-applikanti kif ukoll għall-awtoritajiet tal-Istati Membri. Il-gwida tftitex li tneġġeġ lill-applikanti jindikaw b’mod ċar l-użi maħsuba kollha u jinkludu għażliet ta’ mitigazzjoni tar-riskju fl-applikazzjonijiet tagħhom fi stadju bikri. Barra minn hekk, l-EFSA tipprovdi rispons lill-Kummissjoni matul il-fażi tat-teħid tad-deċiżjonijiet f’każ li jkunu meħtieġa aktar kjarifiki rigward it-tħassib identifikat fil-konklużjonijiet tagħha.



22. FI- aħħar nett, l-EFSA qalet li qed tippjana li tbiddel kif ir-rapporti tagħha jipprezentaw lakuni fid-data u tiċċara xi timplika tali data nieqsa għall-konklużjonijiet tagħha rigward l-użi sikuri u l-oqsma kritiċi ta' tħassib. Dan se jagħmel ir-rapporti tal-EFSA aktar ċari.

23. Fil-kummenti tiegħu, l-ilmentatur argumenta li l-EFSA sempliċiment tagħxi fuq l-informazzjoni li tirċievi mingħand l-applikanti, skont ir-Regolament dwar il-Pestiċidi. Jekk l-EFSA tikkonkludi li hemm *qasam kritiku ta' tħassib*, dan ifisser, fil-fehma tal-ilmentatur, li ma għie identifikat l-ebda użu sikur fuq il-baži ta' dik l-informazzjoni, u li s-sustanza ma għandhiex tiġi approvata.

24. L-ilmentatur qabel li l-pestiċidi li fihom sustanza attiva partikolari jistgħu jkunu sikuri għal użi speċifiċi f'xi Stati Membri. Madankollu, għas-sustanzi attivi koperti mill-investigazzjoni tal-Ombudsman, ma kien hemm l-ebda data disponibbli biex turi dan. Kieku l-EFSA kellha din id-data, hija kienet tużaha fil-konklużjonijiet tagħha. L-ilmentatur iddikjara li l-Kummissjoni kienet injorat l- *oqsma kritiċi ta' tħassib* imqajma mill-EFSA, u naqset milli tinkludi miżuri ta' mitigazzjoni fid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tagħha. Dan kien bi ksur tar-Regolament dwar il-Pestiċidi [19] .

25. L-ilmentatur argumenta li l-Kummissjoni tapprova regolarment sustanzi attivi li għalihom l-EFSA identifikat oqsma kritiċi ta' tħassib.

Il-valutazzjoni preliminari tal-Ombudsman

26. Fis-sejbiet preliminari tagħha [20] , l-Ombudsman indikat li mhuwiex ir-rwol tagħha li tiddubita l-merti tal-evalwazzjonijiet xjentifiċi mwettqa minn aġenziji speċjalizzati, bħall-EFSA jew il-korpi nazzjonali rilevanti. Din l-investigazzjoni għalhekk ma kinitx tkopri l-evalwazzjonijiet xjentifiċi sostantivi inkwistjoni f'dan il-każ. Madankollu, il-membri tal-pubbliku involuti għandhom ikunu f'pożizzjoni li jirrevedu d-deċiżjonijiet dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi użati fil-pestiċidi, u jhossuhom kunfidenti li huma konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli. Ir-Regolament dwar il-Pestiċidi jawtorizza lill-Kummissjoni tapprova sustanzi attivi biss jekk ma jkunux mistennija li jkollhom xi effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

27. Wara li rreveda l-kwistjoni bir-reqqa, l-Ombudsman esprima żewġ punti ta' tħassib.

28. II- ewwel nett, l-Ombudsman kien imħasseb dwar l-approvazzjoni mill-Kummissjoni ta' sustanzi bbażati fuq użi li ma kinux ġew ivvalutati mill-EFSA.

29. L-Ombudsman ikkunsidra li, fejn l-EFSA identifikat oqsma kritiċi ta' tħassib jew naqset milli tidentifika użi sikuri, jidher raġonevoli għall-Kummissjoni — sabiex tapplika l-prinċipju ta' prekawzjoni b'mod xieraq — li tfittex li tikseb kjarifiki mill-EFSA qabel ma tapprova s-sustanza attiva inkwistjoni. **Il-konferma tal-EFSA li l-Kummissjoni ma talbithiex għal kjarifiki fir-rigward tan-nuqqas ta' ċerta data dwar tliet sustanzi attivi [21] eżaminati matul din l-inkjesta kienet partikolarment problematika, peress li huwa r-rwol tal-EFSA li twettaq**



il-valutazzjoni xjentifika.

30. Il-fehma tal-Ombudsman kienet li, minhabba li l-EFSA ma rċevietx id-data rilevanti kollha, hija ma vvalutatx l-użi li għalihom is-sustanzi attivi ġew finalment approvati mill-Kummissjoni. L-EFSA kellha tkun f'pożizzjoni li tiegħu pożizzjoni dwar l-użi kollha mressqa mir-rikorrenti u eżaminati mill-Kummissjoni, peress li hija r-rwol tal-EFSA li tevalwa r-riskji marbuta mal-użu tas-sustanzi.

31. L-Ombudsman esprima l-fehma li l-Kummissjoni missha talbet lill-EFSA biex tlesti d-'dossiers' (li l-Ombudsman fehem li kienet il-prattika f'każijiet godda). Il-Kummissjoni mbagħad kellha tibbaża d-deċiżjoni tagħha li tapprova sustanza, u l-kundizzjonijiet marbuta mal-użu tagħha, fuq dik il-valutazzjoni. **Din l-inkjesta ssuġġeriet li l-Kummissjoni, bħala maniġer tar-riskju, ħadet fuqha nnifisha biex timla l-lakuni, li l-EFSA ma kinitx kapaċi tivvaluta.**

32. It-tieni, l-Ombudsman esprima tħassib dwar in-nuqqas ta' trasparenza tal-imġiba tal-Kummissjoni.

33. L-Ombudsman ikkunsidra li, **għas-sustanzi riveduti f'din l-investigazzjoni, it-taqsimha rilevanti fir-rapporti ta' reviżjoni tal-Kummissjoni ma tispjegax b'mod ċar għaliex il-Kummissjoni approvat is-sustanzi inkwistjoni, minkejja l-konklużjonijiet tal-EFSA.** In-nuqqas ta' dan jirriskja li joħloq il-perċezzjoni pubblika li l-Kummissjoni qed tapprova sustanzi b'effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent.

34. L-Ombudsman enfasizza li, bħala l-korp responsabbli għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva, il-Kummissjoni għandha tiżgura li d-deċiżjonijiet tagħha jkunu ċari u konvinċenti. B'mod partikolari, jekk il-fehma tal-EFSA hija li s-sustanza attiva mhijiex mistennija li tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fir-Regolament dwar il-Pesticidi, u l-Kummissjoni sussegwentement tapprovaha, hija r-responsabbiltà tal-Kummissjoni li tneħħi d-dubbi kollha. Dan jimplika li tiġi spjegata b'mod aktar ċar il-bażi li fuqha ħadet id-deċiżjoni tagħha, fejn possibbli, filwaqt li jiġi evitat lingwaġġ tekniku kumpless iżżejjed. Jekk ikun inevitabbli li jiġi inkluz lingwaġġ kumpless u tekniku f'deċiżjoni formali, il-Kummissjoni għandha tiżgura li tippubblika wkoll spjegazzjoni tad-deċiżjoni tagħha b'lingwaġġ ċar li jinftehem faċilment mill-pubbliku. Huwa biss b'dan il-mod li l-proċess ta' approvazzjoni jista' jitwettaq bi trasparenza sħiħa u jkun soġġett għal skrutinju pubbliku effettiv.

It-tweġiba tal-Kummissjoni għas-sejbiet preliminari

35. Fit-tweġiba tagħha għas-sejbiet preliminari tal-Ombudsman [22], il-Kummissjoni qalet li fejn il-konklużjonijiet tal-EFSA ma jippermettux l-identifikazzjoni ta' kwalunkwe użu sikur f'mill-inqas Stat Membru wieħed, il-Kummissjoni tirrifjuta li tapprova s-sustanza attiva kkonċernata. Il-Kummissjoni tfttex kjarifiki mill-EFSA fejn il-konklużjonijiet tagħha huma ambigwi jew ma għandhomx id-dettall meħtieġ. Timponi wkoll ċerti kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet fuq l-approvazzjoni ta' sustanza attiva biex tindirizza tħassib jew lakuni identifikati mill-EFSA [23]. Il-format il-ġdid tal-konklużjonijiet tal-EFSA għandu jnaqqas il-ħtieġa li maż-żmien jiġu mfittxija



aktar kjarifiki.

36. Fir-rigward tat-tliet sustanzi attivi riveduti f'din l-inkjesta, il-Kummissjoni qalet li ma kinitx talbet lill-EFSA għal aktar kjarifiki minħabba li l-informazzjoni disponibbli, jiġifieri mill-konkluzjonijiet tal-EFSA u d-dokumenti ta' akkumpanjament, kienet ċara biżżejjed. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri, jiġifieri l-amministraturi tar-riskji, qablu li t-tħassib tal-EFSA ma kienx japplika għall-użi kollha ta' dawn is-sustanzi attivi u li setgħu jiġu eżaminati ulterjorment fil-livell nazzjonali matul l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-pestiċidi. L-ispejgazzjonijiet għaliex il-kwistjonijiet identifikati mill-EFSA ma pprevenew l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi ġew inklużi fir-rapporti ta' reviżjoni rilevanti tal-Kummissjoni u fir-regolamenti sussegwenti tagħha li japprovaw is-sustanzi attivi u li jstabbilixxu l-kundizzjonijiet biex l-Istati Membri jqisu meta jiddeċiedu dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-pestiċidi.

37. Fir-rigward tat-trasparenza, il-Kummissjoni qablet li l-komunikazzjoni tar-raġunijiet sottostanti għad-deċiżjonijiet tagħha għandha tkun ċara u tinftiehem kemm jista' jkun miċ-ċittadini. Huwa rrikonoxxa li r-rapporti ta' reviżjoni għal tnejn mis-sustanzi riveduti f'din l-inkjesta ġew abbozzati b'mod li jista' jkun diffiċli għal persuni li mhumiex esperti biex jifhemu. Hija qalet li diġà għamlet sforzi u hija impenjata li ttejjeb aktar il-leġibbiltà tar-rapporti ta' reviżjoni u li ttipprova ssib bilanċ bejn l-għoti ta' informazzjoni konċiża lill-pubbliku dwar l-elementi essenzjali kollha li fuqhom tibbaża d-deċiżjonijiet tagħha, filwaqt li tevita wisq dettall tekniku. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha l-għan li tiġġustifika, b'mod trasparenti, il-ħtieġa għal kwalunkwe kundizzjoni imposta jew miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sikur ta' pestiċida li jkun fiha s-sustanza attiva inkwistjoni. Barra minn hekk, bl-għan li tkun trasparenti lejn iċ-ċittadini, il-Kummissjoni tipprovdi informazzjoni ddedikata, abbozzata b'lingwaġġ ċar u konċiż, dwar sustanzi speċifiċi li huma ta' interess pubbliku partikolari (bħan-neonikotinojdi jew il-glifosat) fuq is-sit web tagħha [24].

38. Fil-kummenti tiegħu, l-ilmentatur kien tal-fehma li l-konkluzjoni li waslet għaliha l-Kummissjoni fir-rapporti ta' reviżjoni tagħha (li l-kwistjonijiet identifikati mill-EFSA ma kinux japplikaw għall-użi kollha tas-sustanza attiva) kienet purament spekulazzjoni peress li ma kien hemm l-ebda evidenza disponibbli biex issostni l-konkluzjoni li kien hemm użu li kien sikur. Il-Kummissjoni naqset milli tapplika r-Regolamenti dwar il-Pestiċidi u għamlet dan biex *"jekk jogħġbok xi Stati Membri li jinsistu li l-pestiċidi jkunu disponibbli għall-bdiewa tagħhom"*.

Il-valutazzjoni finali tal-Ombudsman

39. L-Ombudsman itenni s-sejbiet preliminari tagħha li (i) skont ir-Regolament dwar il-Pestiċidi, il-pestiċidi li fihom sustanza attiva jistgħu jitqiesu li għandhom mill-inqas użu sikur wieħed mingħajr effetti ta' ħsara biss *"abbazi tad-dossier sottomess"* [25]; u (ii) ir-reviżjoni indipendenti tal-EFSA tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ppreżentat mill-Istat Membru Rapporteur issir fuq il-bażi ta' applikazzjoni li l-Istat Membru Rapporteur iqis bħala kompluta [26].

40. Meta l-EFSA tidentifika qasam kritiku ta' tħassib u/jew tikkonkludi li ma seta' jiġi identifikat l-ebda użu sikur, din il-konkluzjoni ssir abbażi tal-informazzjoni li saret disponibbli għaliha



fil-applikazzjoni u fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru Rapporteur. Filwaqt li s-sustanza attiva inkluża f'ċerti pesticidi tista' tkun sikura jekk tintuża taħt ċerti kundizzjonijiet f'ċerti Stati Membri, l-EFSA ma tistax tikkonkludi li l-użi identifikati huma sikuri jekk l-applikazzjoni, u/jew l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru Rapporteur, ma jurux dan.

41. L-Ombudsman għalhekk jifhem li, minhabba li l-EFSA ma kellhiex id-data, hija ma vvalutatx l-użi li għalihom is-sustanzi attivi riveduti f'dan il-każ ġew finalment approvati. Madankollu, l-EFSA kellha tkun f'pożizzjoni li tiegħu pożizzjoni dwar l-użi kollha kkunsidrati mill-Kummissjoni, peress li huwa r-rwol tal-EFSA li tevalwa r-riskji marbuta mal-użi ta' sustanzi attivi fil-kuntest tal-proċedura amministrattiva li wasslet għall-approvazzjoni ta' dawn is-sustanzi.

42. F'dawn iċ-ċirkustanzi, u minhabba li r-rapporti tal-EFSA dwar is-sustanzi taħt reviżjoni ma jiżvelawx bażi ċara għas-sejba tal-Kummissjoni li huma tabilhaqq sikuri, l-Ombudsman jifhem it-tfassil tal-ilmentatur fir-rigward ta' dawk is-sustanzi attivi.

43. Filwaqt li l-format il-ġdid tal-konklużjonijiet tal-EFSA huwa mistenni li jtejjeb b'mod konsiderevoli r-rapporti tal-EFSA u jnaqqas il-ħtieġa għal kjarifiki, l-Ombudsman jinsisti li fejn l-EFSA tidentifika oqsma kritiċi ta' tħassib jew ma tidentifikax użu sikur, il-Kummissjoni għandha tfitx kjarifiki mill-EFSA qabel ma tapprova s-sustanza attiva inkwistjoni, skont il-prinċipju ta' prekawżjoni. Hija se tagħmel sugġeriment korrispondenti għal titjib hawn taħt.

44. L-Ombudsman itenni li t-tweqqif ta' valutazzjonijiet xjentifiċi huwa r-rwol tal-EFSA. Filwaqt li r-regolamenti ta' approvazzjoni adottati mill-Kummissjoni għandhom iqisu b'mod xieraq il-fatturi l-oħra leġittimi għall-kwistjoni li qed tiġi kkunsidrata, [27] inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali, u l-fattibbiltà tal-kontrolli, dawn għandu jkollhom bażi xjentifika solida fis-sejbiet tal-EFSA. [28] Bħala kwistjoni ta' amministrazzjoni tajba, il-Kummissjoni għandha tippubblika u tippreżenta l-bażi għall-konklużjonijiet tagħha b'mod li jippermetti liċ-ċittadini tal-UE jeżaminawhom, bl-għan li jivverifikaw kif il-fatturi l-oħra li l-Kummissjoni tista' tikkunsidra bħala leġittimi għall-kwistjoni li qed tiġi kkunsidrata, jirrelataw mal-valutazzjoni xjentifika tar-riskju mwettqa mill-EFSA.

45. Fir-rigward, b'mod aktar ġenerali, tat-trasparenza tal-proċess ta' approvazzjoni, l-Ombudsman jinnota l-impenn tal-Kummissjoni li ttejjeb il-kooperazzjoni mal-EFSA, tevita l-użu ta' lingwaġġ tekniku kumpless iżżejjed u ttejjeb il-leġibbiltà ġenerali tar-rapporti ta' reviżjoni tagħha. L-informazzjoni li l-Kummissjoni diġà għamlet disponibbli fir-rigward ta' sustanzi li attiraw interess pubbliku sinifikanti, bħall-glifosat, hija punt tat-tluq tajjeb biex il-membri tal-pubbliku involuti jkunu jistgħu jseguw l-proċess ta' approvazzjoni u l-kwistjonijiet li huma ta' tħassib.

46. Għandhom isiru aktar sforzi fir-rigward tar-rapporti ta' reviżjoni ta' każijiet, bħal dawk riveduti f'din l-inkjesta, fejn il-pubbliku jista' jkun taħt l-impressjoni li l-Kummissjoni tapprova sustanzi li l-EFSA tqis li mhumiex sikuri. L-Ombudsman se jagħmel it-tieni sugġeriment għal titjib f'dan ir-rigward hawn taħt.



I-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

47. L-ilmentatur argumenta li l-Kummissjoni ma implimentatx b'mod effettiv il-proposta ta' soluzzjoni tal-Ombudsman tal-2015, u qed tkompli tuża l-proċedura ta' data konfermatorja b'mod eċċessiv. Hija sostniet li, mill-2015, ma kien hemm l-ebda tnaqqis sinifikanti fl-għadd ta' sustanzi attivi approvati bil-kundizzjoni li l-applikant jipprovdi data addizzjonali li tikkonferma li jistgħu jintużaw b'mod sikur. L-ilmentatur sostna li l-użu mifrux tal-proċedura ta' data konfermatorja mhuwix konformi mar-Regolament dwar il-Pesticidi.

48. Il-Kummissjoni spjegat li, għal xi sustanzi [29] approvati bl-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja, id-data addizzjonali tirrappreżenta “*għarfien tekniku ġdid*”, “*konferma fin-natura*”, skont it-tifsira tar-Regolament dwar il-Pesticidi [30]. Il-Kummissjoni tistabbilixxi limiti ta' żmien qosra għal dan it-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta u, b'riżultat ta' dan, id-data konfermatorja tasal qabel ma l-Istati Membri jawtorizzaw il-pestiċidi li fihom is-sustanza attiva. L-Istati Membri jawtorizzaw tali pestiċidi biss wara li tkun għaddiet mill-inqas sena mill-approvazzjoni tas-sustanza attiva mill-Kummissjoni.

49. Għal sustanzi oħra approvati bl-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja, id-data addizzjonali rriżultat minn “*għarfien xjentifiku ġdid*”, skont it-tifsira tar-Regolament dwar il-Pesticidi. Il-Kummissjoni rreferiet għal tlieta mis-sustanzi koperti mill-inkjesta tal-Ombudsman [31] li għalihom l-applikazzjonijiet ma kinux jinkludu data adegwata dwar l-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art. Il-Kummissjoni sostniet li l-applikanti ma kinux kapaċi jipprovdu d-data meħtieġa fl-applikazzjonijiet tagħhom minħabba li l-EFSA ma kinitx ħarġet gwida dwar liema data hija aċċettabbli għall-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi tat-trattament tal-ilma. Xi applikanti kienu pruvaw jinkludu din id-data, iżda l-EFSA ma aċċettathex.

50. Skont il-Kummissjoni, l-EFSA għadha ma pproduċietx il-linji gwida inkwistjoni. Il-Kummissjoni għalhekk approvat is-sustanzi inkwistjoni bil-fehim li d-data konfermatorja se tiġi ppreżentata u vvalutata ladarba l-EFSA toħroġ il-gwida (li tista' tiegħu sentejn biex tiżviluppa l-EFSA).

51. II- EFSA spjegat li, sabiex jiġi approvat, pestiċida ma għandux ikollu effetti ta' ħsara immedjati jew ittardjati fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali. [32] L-applikanti huma meħtieġa jissottomettu dejta li turi dan. L-EFSA tivvaluta d-data, u tista' tidentifika lakuni fid-data jew kwistjonijiet mhux solvuti. Fejn applikabbli, l-EFSA tiġbed l-attenzjoni għat-tħassib dwar l-effetti possibbli tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq l-ilma ta' taħt l-art jew tal-wiċċ li jintuża għall-ilma tax-xorb.

52. II- EFSA rrikonoxxiet li għad m'hemm l-ebda gwida disponibbli għall-applikanti dwar kif għandhom jindirizzaw din il-kwistjoni, iżda argumentat li l-applikanti jistgħu jissottomettu data bbażata fuq informazzjoni diġà disponibbli, bħar-riċerka evalwata bejn il-pari. Meta l-EFSA titlob



informazzjoni addizzjonali, din tindika kif l-applikanti jistgħu jikkonformaw mat-talba. Madankollu, l-EFSA nnotat li xi applikanti ma setgħux jipprovdu d-data meħtieġa qabel ma lestew l-evalwazzjoni tagħha.

53. Għal dawk is-sustanzi li ġew approvati fin-nuqqas ta' data li tikkonferma li ma għandhomx effetti ta' ħsara fuq l-ilma, il-Kummissjoni u l-awtoritajiet tal-Istati Membri, bħala maniġers tar-riskju, għandhom jiżguraw li jkun hemm fis-sehħ miżuri suffiċjenti biex jiżguraw li s-sustanzi ma jiġux rilaxxati fl-ambjent taħt kundizzjonijiet inadegwati.

54. Fil-kummenti tiegħu, l-ilmentatur argumenta li l-applikanti jridu jissottomettu l-informazzjoni rilevanti kollha fl-applikazzjonijiet tagħhom. [33] Jekk applikant jonqos milli jagħmel dan, l-Istat Membru Rapporteur għandu jiddikjara l-applikazzjoni bħala inammissibbli u jwaqqaf il-proċedura. Il-Kummissjoni m'għandhiex tagħti lill-applikanti "*opportunità oħra*" biex jipprovdu informazzjoni nieqsa importanti wara li tkun approvat is-sustanza attiva. Madankollu, il-Kummissjoni tuża din il-proċedura regolarment.

55. Fil-fehma tal-ilmentatur, id-data addizzjonali fil-każijiet inkwistjoni ma tistax tiġi kkwalifikata bħala verament "*għarfien tekniku ġdid*".

56. L-ilmentatur sostna wkoll li l-applikanti misshom setgħu jissottomettu riċerka inkluża d-data meħtieġa dwar l-effetti fuq l-ilma anki jekk l-EFSA ma ppubblikatx gwida speċifika dwar dan. Bħala tali, hija sostniet li d-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tuża l-proċedura ta' data konfermatorja għal każijiet bħal dawn kisret ir-Regolament dwar il-Pesticidi [34].

Il-valutazzjoni preliminari tal-Ombudsman

57. Fis-sejbiet preliminari tagħha [35], l-Ombudsman tenniet il-fehma tagħha li l-Kummissjoni għandha tuża l-proċedura tad-data konfermatorja b'kawtela u trażżin partikolari. [36] Dan huwa hekk minħabba li kwalunkwe żball possibbli fil-valutazzjoni tal-Kummissjoni minħabba data insuffiċjenti jista' jikkawża ħsara serja, possibbilment irriversibbli għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. Bħala tali, il-Kummissjoni għandha tkun iggwidata mill-"prinċipju ta' prekawzjoni" fl-użu ta' din il-proċedura.

58. L-Ombudsman ġibed l-attenzjoni għall-fatt li r-rapport imfassal mill-Kummissjoni, wara l-investigazzjoni preċedenti tal-Ombudsman, juri li, fi tnejn minn kull għaxar każijiet taħt rieżami, il-valutazzjoni tad-data konfermatorja wasslet għal emendi fil-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni.

59. L-Ombudsman ikkunsidra li mhuwiex ir-rwol tagħha li tivvaluta jekk l-informazzjoni mitluba skont il-proċedura tad-data konfermatorja kinitx dovuta għal dak li jista' ġenwinament jitqies bħala għarfien xjentifiku u/jew tekniku *ġdid*. Fl-istess ħin, huwa ċar li l-Kummissjoni għadha tagħmel użu regolari mill-proċedura ta' data konfermatorja.

60. L-Ombudsman innotat ukoll li l-Kummissjoni rrikonoxxiet li, għas-sustanzi attivi approvati skont din il-proċedura mill-2015, id-data konfermatorja dwar l-effetti tal-proċessi tat-trattament



tal-ilma fuq in-natura tar-residwi prezenti fl-ilma tal-wiċċ u ta' taħt l-art għadha ma gietx ipprovduta peress li d-dokument ta' gwida meħtieġ għadu ma jeżistix. L-Ombudsman sabet li dan jikkonċerna l-fatt li s-sustanzi attivi inkwistjoni ġew approvati mill-2015; għad ma hemm l-ebda sinjal li l-gwida qed tiġi ffinalizzata; u, anke meta jiġi ffinalizzat, jgħaddi ammont sinifikanti ta' żmien qabel ma l-applikant ikun f'pożizzjoni li jipproduċi d-data meħtieġa skont din il-gwida. Se jkun meħtieġ aktar żmien biex id-data tiġi vvalutata u biex il-Kummissjoni tiegħu kwalunkwe miżura ta' segwitu.

61. Għalkemm l-EFSA sostniet, essenzjalment, li l-applikanti għandhom ikunu jistgħu jipprezentaw tali data mingħajr gwida, il-Kummissjoni ma qablitx. Għalhekk, il-Kummissjoni setgħet tkompli tapprova s-sustanzi, permezz tal-proċedura ta' data konfermatorja, fejn l-applikanti ma jipprovdex informazzjoni dwar l-effetti fuq l-ilma. Għalhekk, l-Ombudsman kien tal-fehma li l-Kummissjoni għandha tapplika kawtela u trażżin partikolari fl-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja għall-approvazzjoni ta' sustanzi nieqsa minn din l-informazzjoni importanti.

It-twegiba tal-Kummissjoni għas-sejbiet preliminari

62. Fit-twegiba tagħha għas-sejbiet preliminari tal-Ombudsman [37], il-Kummissjoni qalet li tapplika l-proċedura ta' data konfermatorja skont ir-regoli applikabbli [38].

63. Il-Kummissjoni enfasizzat li r-regoli applikabbli jeħtieġu li l-valutazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi jitwettqu fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokument ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni [39]. Il-fatt li l-EFSA ma kinitx sodisfatta bid-data tal-applikanti fi 80 minn 112-il każ juri li dokument ta' gwida huwa meħtieġ.

64. F'Ottubru 2019, il-Kummissjoni tat mandat formalment lill-EFSA u lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) biex jiżviluppaw, f'perjodu ta' sentejn, dokument ta' gwida dwar l-impatt tal-proċessi tat-trattament tal-ilma fuq ir-residwi ta' sustanzi attivi jew il-metaboliti tagħhom fl-ilma estratt għall-produzzjoni tal-ilma tax-xorb. Iż-żewġ aġenziji ntalbu jiżviluppaw gwida kongunta peress li l-kwistjoni hija rilevanti wkoll għall-valutazzjoni tas-sustanzi attivi bijoċidali.

65. Il-Kummissjoni rrikonoxxiet li l-formazzjoni possibbli ta' residwi ta' ħsara fl-ilma tax-xorb hija punt importanti li jrid jiġi indirizzat għas-sustanzi attivi. Minbarra l-istabbiliment ta' rekwiżit biex tiġi pprovduta data konfermatorja dwar dan l-aspett, jeżistu miżuri oħra u huma applikati biex jimminimizzaw it-tniġġis tal-korpi tal-ilma mis-sustanzi attivi u l-metaboliti tagħhom.

66. Fil-kummenti tiegħu, l-ilmentatur enfasizza li, minbarra t-trattament tal-ilma, hemm mijiet ta' eżempji oħra ta' proċeduri ta' data konfermatorja li qed jiġu applikati mill-Kummissjoni b'impatt fuq l-ambjent.

Il-valutazzjoni finali tal-Ombudsman



67. Skont ir-Regolament dwar il-Pesticidi, il-Kummissjoni tista' titlob lill-applikanti jissottomettu data konfermatorja fejn jiġu stabbiliti rekwiżiti ġodda matul il-proċess ta' evalwazzjoni jew bħala riżultat tal-emergenza ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid. [40] Din l-informazzjoni trid tkun ta' natura konfermatorja, b'tali mod li tiżdied il-fiduċja fid-deċiżjoni li tiġi approvata s-sustanza [41] .

68. L-Ombudsman itenni li mhuwiex ir-rwol tagħha li tivvaluta jekk l-informazzjoni mitluba skont il-proċedura tad-data konfermatorja kinitx dovuta għal dak li jista' *ġenwinament* jitqies bħala għarfien xjentifiku u/jew tekniku *ġdid* . Madankollu, hija tqis li huwa raġonevoli li l-Kummissjoni tuża l-proċedura ta' data konfermatorja meta l-kundizzjonijiet meħtieġa jkunu preżenti u r-rekwiżiti legali jiġu ssodisfati kif xieraq.

69. Barra minn hekk, l-Ombudsman jinnota r-referenzi tal-Kummissjoni għall-miżuri għall-ġestjoni u/jew il-mitigazzjoni tar-riskji potenzjali marbuta ma' kwistjonijiet taħt il-proċeduri tad-data konfermatorja. l-Ombudsman iqis li huwa raġonevoli li l-Kummissjoni, bħala maniġer tar-riskju, tqis dawn il-miżuri ta' mitigazzjoni.

70. Rigward id-dokument ta' gwida, il-Kummissjoni tinsisti li tali dokument huwa meħtieġ. l-Ombudsman m'għandux l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ biex jiddeċiedi jekk dokument bħal dan huwiex meħtieġ jew le. Madankollu, hija tinnota r-referenza għal "*dokumenti ta' gwida*" fir-Regolament dwar il-Pesticidi [42] u l-fatt li tali dokument se japplika wkoll għas-sustanzi attivi bijoċidali, li jiġġustifika wkoll l-involvement tal-ECHA.

71. L-Ombudsman jibqa' mħasseb biż-żmien li jgħaddi qabel ma l-applikanti jkunu f'pożizzjoni li jipproduċu d-data skont il-gwida futura u li jkun meħtieġ jivvaluta d-data ladarba din tkun disponibbli. l-informazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni wara l-inkjesta preċedenti tal-Ombudsman (12/2013/MDC) turi li s-sustanzi attivi awtorizzati jistgħu jintużaw fl-ambjent taħt kundizzjonijiet inadegwati għal snin qabel ma l-Kummissjoni tiegħu aktar miżuri restrittivi bbażati fuq data konfermatorja. l-Ombudsman għalhekk itenni t-talba tagħha lill-Kummissjoni biex tapplika kawtela u trażżin partikolari fl-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja għall-approvazzjoni ta' sustanzi nieqsa minn din l-informazzjoni importanti. l-ammont ta' żmien meħtieġ biex tiġi prodotta u vvalutata data konfermatorja, u biex jiġu implimentati miżuri ta' segwitu, huwa fattur li l-Kummissjoni għandha żżomm f'moħħha meta tapprova sustanza attiva. It-tielet suġġeriment għal titjib se jsir f'dan ir-rigward hawn taħt.

Konklużjoni

Abbażi tal-investigazzjoni, l-Ombudsman jagħlaq dan il-każ bil-konklużjoni li ġejja:

Ebda investigazzjoni oħra ma hija ġġustifikata f'dan l-istadju.

l-ilmentatur u l-Kummissjoni se jiġu infurmati b'din id-deċiżjoni .



Suġġerimenti għal titjib

1. Il-Kummissjoni għandha tapprova sustanzi attivi abbażi biss ta' użi li ġew riveduti u kkonfermati li huma sikuri mill-EFSA. Fejn il-Kummissjoni jkollha l-ħsieb li tapprova sustanza bbażata fuq użu li l-EFSA ma kinitx f'pożizzjoni li tirrevedi, għandha tikkonsulta lill-EFSA dwar il-kwistjoni.

2. Bħala kwistjoni ta' trasparenza u responsabbiltà, il-Kummissjoni għandha tippubblika b'mod sistematiku spjegazzjoni tal-approvazzjonijiet tagħha ta' sustanzi attivi f'lingwaġġ ċar li jinftiehem faċilment mill-pubbliku.

3. Il-Kummissjoni għandha tuża l-proċedura ta' data konfermatorja b'kawtela u trażżin partikolari, b'kunsiderazzjoni xierqa għall-prinċipju ta' prekawzjoni. Għandu jkun partikolarment konxju tal-każijiet li fihom l-applikanti x'aktarx ma jkunux f'pożizzjoni li jipprezentaw data konfermatorja għal perjodu estiż ta' żmien, pereżempju minħabba n-nuqqas ta' dokumenti ta' gwida.

Emily O'Reilly Ombudsman Ewropew

Strasburgu, 30/11/2020

[1] Sustanza attiva hija kwalunkwe kimika, estratt tal-pjanti, feromoni jew mikroorganizmu (inklużi viruses), li għandha azzjoni kontra "pesti" jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Link]

[2] Ir-Regolament 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Link].

[3] Aktar dettalji dwar il-proċedura ta' applikazzjoni u approvazzjoni għas-sustanzi attivi fil-pestiċidi jinsabu fuq is-sit web tal-Kummissjoni: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Link].

[4] Aktar informazzjoni dwar ir-rwol tal-EFSA fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal sustanzi attivi tista' tinstab fuq is-sit web tagħha: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Link].

[5] Il-Kummissjoni tippreżenta abbozz ta' regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, li jinkludi rappreżentanti tal-gvernijiet tal-Istati Membri. Il-kumitat jivvota dwar l-abbozz ta' regolament. Meta l-kumitat jappoġġja l-approvazzjoni tas-sustanza, il-Kummissjoni tadotta r-regolament.



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

[7] Ara l-Kawża 12/2013/MDC, disponibbli hawn:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link].

[8] Ilment 1570/2018.

[9] Ilment 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, isofetamid, picolinafen, benzovindiflupyr u epoxiconazole*. l-Ombudsman għażel dawn il-ħames sustanzi minn lista pprovduta mill-ilmentatur fi sforz biex jeżamina, f'aktar dettall, kif taħdem il-proċedura fil-prattika. l-Ombudsman jifhem li l-approvazzjoni għall-*epossikonazol* skadiet fit-30 ta' April 2019.

[11] *Flazasulfuron, isofetamid u epoxiconazole*. Għall-*pikolinafen* u l-*benzovindiflupyr* l-EFSA ma qaletx li "ma jista' jiġi identifikat l-ebda użu sikur" iżda, madankollu, igriż għal kollox il-kolonna rilevanti fit-tabelli sommarji.

[12] *Picolinafen, benzovindiflupyr u epoxiconazole*.

[13] Komunikazzjoni tal-Kummissjoni — Strategija tal-UE għall-Bijodiversità għall-2030 (COM/2020/38)

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

[14] L -Artikolu 4(5).

[15] Il-Kummissjoni ddikjarat li dawn l-ispejgazzjonijiet jinsabu fit-taqsima 3 tar-rapporti ta' rieżami tagħha, li huma ppublikati fuq il-paġna web tagħha li fiha l-bażi tad-data tal-pestiċidi tal-UE. Ara:
<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>
[Link].

[16] L -EFSA rreferiet għall-Artikolu 4 tar-Regolament dwar il-Pestiċidi, li jiddikjara li, sabiex tiġi approvata, sustanza attiva jew ir-residwi tagħha ma għandu jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent jew l-ilma ta' taħt l-art, filwaqt li jitqies kif tintuża.

[17] L -EFSA rreferiet għall-Artikolu 29(6) tar-Regolament dwar il-Pestiċidi u għar-Regolament tal-Kummissjoni 546/2011 tal-10 ta' Ġunju 2011 li jimplimenta r-Regolament 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ir-"Regolament li jimplimenta r-Regolament dwar il-Pestiċidi"), disponibbli hawnhekk:



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

[18] Jiġifieri, *flazasulfuron*, *isofetamid* u *epoxiconazole*.

[19] L -ilmentatur irrefera għall-Artikoli 4(5) u 6(i) tar-Regolament dwar il-Pesticidi.

[20] It-test sħiħ tas-sejbiet preliminari tal-Ombudsman huwa disponibbli fuq:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Link]

[21] *Flazasulfuron*, *isofetamid* u *epoxiconazole*.

[22] It-test sħiħ tat-tweġiba tal-Kummissjoni huwa disponibbli fuq:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Link]

[23] L-espressjonijiet “ *rapport ta’ reviżjoni* ” u “ *approvazzjoni* ” għandhom jinftehm u li jinkludu wkoll “ *rapporti ta’ tiġdid* ” u “ *tiġdid tal-approvazzjoni* ”.

[24]
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en u [Link]

[25] L -Artikolu 2.1 tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Pesticidi.

[26] L -Ombudsman tinnota li, fir-rapport ta’ evalwazzjoni REFIT maħruġ fl-20 ta’ Mejju 2020, il-Kummissjoni tirrakkomanda li l-Istati Membri jaċċettaw biss dossiers kompluti ta’ kwalità għolja bħala ammissibbli. Ara *r-Rapport mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill —*

Evalwazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-livelli massimi ta’ residwu ta’ pesticidi, disponibbli fuq:

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

[27] Ara l-Artikolu 13.2 tar-Regolament dwar il-Pesticidi.

[28] Ara l-Premessa 19, l-Artikolu 3.12 u l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta’ Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta’ sigurtà tal-ikel:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Link]

[29] Waqt il-laqgħa u l-ispezzjoni tal-Ombudsman, il-Kummissjoni rreferiet għal tnejn mis-sustanzi koperti mill-investigazzjoni tal-Ombudsman, il-benzovindiflupyr u l- *isofetamid*.

[30] Il-Kummissjoni rreferiet għall-Artikolu 6(f) tar-Regolament dwar il-Pesticidi u l-Artikolu 2.2



tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Pestiċidi.

[31] *Benzovindiflupyr*, *isofetamid* u *flzasulfuron*.

[32] L -EFSA rreferiet għall-Artikolu 4(3)(b) tar-Regolament dwar il-Pestiċidi u ddikjarat li s-sustanzi attivi m'għandhomx iwasslu għal effetti ta' ħsara la direttament u lanqas permezz tal-ilma tax-xorb li jista' jkollhom residwi tas-sustanzi inkwistjoni.

[33] Għal dan l-għan, l-ilmentatur irrefera wkoll għall-Artikoli 1(4), (9), (10) u (11) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi (ir-"Regolament dwar ir-Rekwiżiti tad-Data għall-Pestiċidi"), disponibbli hawnhekk: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283> [Link].

[34] L -ilmentatur irrefera għall-Artikolu 6(f) tar-Regolament dwar il-Pestiċidi.

[35] Ara n-nota 20 f'qiegħ il-paġna.

[36] Ara l-paragrafu 22 tad-Deċiżjoni tal-Ombudsman fil-każ 12/2013/MDC dwar il-prattiki tal-Kummissjoni Ewropea rigward l-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (pestiċidi), disponibbli hawnhekk: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link]

[37] Ara n-nota 22 f'qiegħ il-paġna.

[38] Il-Kummissjoni rreferiet għall-Artikolu 6(f) u l-Punt 2.2(b) tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Pestiċidi.

[39] Il-Kummissjoni rreferiet għall-Artikolu 12(2) tar-Regolament dwar il-Pestiċidi u l-Artikolu 13(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (disponibbli fuq: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213> [Link])

[40] L -Artikolu 6(f) tar-Regolament dwar il-Pestiċidi.

[41] Il-punt 2.2(b) tal-Anness II tar-Regolament dwar il-Pestiċidi.

[42] L -Artikolu 12(2) tar-Regolament dwar il-Pestiċidi: "*L-Awtorità... għandha tadotta konkluzjoni fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni...*" (enfasi miżjuda)