Ombudsman
Ewropew

It-traduzzjoni ta' din il-paġna ġiet 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 Ingliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l- politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link]*.*

Deċiżjoni fil-każ 12/2013/MDC dwar il-prattiki tal-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-awtorizzazzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (pestiċidi)

Deċiżjoni
Każ 12/2013/MDC - **Miftuħa fil-** 30/01/2013 - **Deċiżjoni fil-** 18/02/2016 - **Istituzzjoni konċernata** Il-Kummissjoni Ewropea (Soluzzjoni bonarja) |

l-ilmentatur, in-Netwerk ta' Azzjoni dwar il-Pestiċidi Ewropa, allega li l-prattiki tal-Kummissjoni Ewropea rigward l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (pestiċidi) fl-UE, f'xi każijiet, mhumiex sikuri u/jew mhumiex konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti. l-Ombudsman staqsa dwar il-prattiki tal-Kummissjoni.

l-analiżi tal-Ombudsman ittrattat (i) l-approvazzjonijiet tal-Kummissjoni ta' sustanzi attivi filwaqt li fl-istess ħin talbet ukoll data li tappoġġa dik l-approvazzjoni, (ii) l-approvazzjoni ta' għaxar sustanzi attivi speċifiċi fid-dawl tar-riżervi espressi mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), (iii) il-mod li bih il-Kummissjoni tuża miżuri ta' mitigazzjoni, u (iv) l-ispezzjonijiet tal-Kummissjoni fl-Istati Membri.

F'Ġunju 2015, l-Ombudsman ippropona soluzzjoni f'dan il-każ lill-Kummissjoni. Meta pproponiet is-soluzzjoni tagħha, l-Ombudsman qieset li l-Kummissjoni, li għandha d-dmir li tiżgura li s-sustanzi attivi li tapprova mhumiex ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali, jew għall-ambjent, tista' tkun klementi wisq fil-prattiki tagħha u tista' ma tkunx qed tqis biżżejjed il-prinċipju ta' prekawzjoni. Għalhekk, l-Ombudsman għamel diversi proposti mmirati lejn it-titjib tal-prattiki tal-Kummissjoni bl-għan li jiġi żgurat li s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent ikunu protetti b'mod effettiv fl-UE.

l-Ombudsman sab li l-Kummissjoni issa fil-biċċa l-kbira aċċettat il-proposti tagħha għal soluzzjoni. Peress li l-implimentazzjoni tal-proposti neċessarjament tieħu ż-żmien, il-konformità tal-Kummissjoni ma' dawn il-proposti tista' tiġi vverifikata biss jekk il-Kummissjoni tirrapporta

lill-Ombudsman dwar l-azzjoni li tkun ħadet sabiex tikkonforma mal-proposti. Għalhekk, l-Ombudsman talab lill-Kummissjoni tippreżentalha rapport li jkopri għadd ta' punti speċifiċi fi żmien sentejn mid-deċiżjoni tagħha.

l-isfond

1. l-ilment, imressaq min-Netwerk Ewropew ta' Azzjoni dwar il-Pestiċidi (PAN-Europe), jikkonċerna l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (pestiċidi, minn hawn'il quddiem "PPPs") u t-tqegħid tagħhom fis-suq fl-UE. Għandha x'taqsam ukoll ma' proċedura speċjali ta' sottomissjoni mill-ġdid prevista mir-Regolament (KE) Nru 33/2008 [1] , li fil-kuntest tagħha l-Kummissjoni tapprova sustanzi attivi użati fil-PPPs wara li kkunsidrat il-konklużjonijiet ta' valutazzjoni xjentifika mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"). Dan jikkonċerna wkoll il-prattika tal-Kummissjoni li tapprova sustanza attiva filwaqt li fl-istess ħin titlob dejta li tikkonferma s-sikurezza tagħha (il-"proċedura tad-dejta konfermatorja") [2] .

2. l-ilmentatur ippubblika rapport bit-titolu *"TWISTING U BENDING THE RULES: Fil-'Preżentazzjoni mill-ġdid' l-isforzi kollha huma mmirati biex il-pestiċidi* jiġu approvati " [3] . Hija kienet tal-fehma li f'ċerti każijiet, il-Kummissjoni tapprova sustanzi attivi għall-PPPs fejn ir-rekwiżiti legali ma jiġux issodisfati, b'mod partikolari minħabba data insuffiċjenti li tippermettilha teskludi r-riskji għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, l-ilma ta' taħt l-art u l-ambjent.

3. l-Ombudsman fetaħ investigazzjoni dwar l-ilment u identifika l-allegazzjonijiet u t-talbiet li ġejjin:

1. Bl-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għall-pestiċidi, il-Kummissjoni kisret id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5 [4] tad-Direttiva 91/414 u kisret il-prinċipju ta' prekawzjoni. Il-Kummissjoni għandha tieqaf tuża l-proċedura ta' data konfermatorja fir-rigward kemm tal-approvazzjonijiet ta' sustanzi attivi għall-PPPs mogħtija skont id-Direttiva 91/414 kif ukoll tal-approvazzjonijiet futuri mogħtija skont ir-Regolament 1107/2009 [5] .

2. Il-Kummissjoni adottat rapporti ta' reviżjoni qarrieqa u deċiżjonijiet dwar is-sustanzi attivi għal ċerti pestiċidi approvati permezz tal-proċess ta' sottomissjoni mill-ġdid. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta mill-ġdid ir-rapporti ta' reviżjoni u d-deċiżjonijiet kollha dwar sustanzi attivi għall-pestiċidi li adottat matul dawn l-aħħar ftit snin u tinkludi fihom il-fatti u l-informazzjoni kollha vvalutati mill-EFSA fir-rigward ta' dawn is-sustanzi, inklużi dawk relatati ma' data nieqsa, valutazzjonijiet tar-riskju mhux kompluti, u riskji għoljin ivvalutati.

3. Meta evalwat is-sustanzi attivi għal ċerti pestiċidi permezz tal-proċess ta' sottomissjoni mill-ġdid, il-Kummissjoni ma applikatx b'mod korrett id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5(1)(b) tad-Direttiva 91/414 [6] (li huwa simili għall-Artikolu 4(3) tar-Regolament 1107/2009). Il-Kummissjoni għandha tivvaluta b'mod xieraq jekk id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5(1)(b)

tad-Direttiva 91/414 (li huwa simili għall-Artikolu 4(3) tar-Regolament 1107/2009) humiex osservati u għandha tistabbilixxi sistema ta' verifika biex tivverifika jekk l-Istati Membri jimponux u jinfurzawx b'mod adegwat miżuri ta' mitigazzjoni sabiex jiggarantixxu li r-riskji għall-ambjent ikunu aċċettabbli.

4. Matul l-investigazzjoni, l-Ombudsman irċieva l-opinjoni tal-Kummissjoni dwar l-ilment u, sussegwentement, il-kummenti tal-ilmentatur bi tweġiba għall-opinjoni tal-Kummissjoni. l-Ombudsman għamel aktar investigazzjonijiet u rċieva tweġiba addizzjonali mill-Kummissjoni u l-kummenti tal-ilmentatur dwarha. Fis-16 ta' Ġunju 2015, l-Ombudsman għamlet proposta għal soluzzjoni lill-Kummissjoni [7] , li l-Kummissjoni wieġbet għaliha fl-20 ta' Ottubru 2015. l-ilmentatur bagħat l-osservazzjonijiet tiegħu dwar it-tweġiba tal-Kummissjoni fid-9 ta' Novembru 2015.

5. Fit-tmexxija tal-investigazzjoni, l-Ombudsman ikkunsidra l-argumenti u l-opinjonijiet imressqa mill-partijiet.

Fuq l-allegazzjoni li, bl-użu tal-proċedura ta' data konfermatorja, il-Kummissjoni kisret l-Artikolu 5 tad-Direttiva 91/414 kif ukoll il-prinċipju ta' prekawzjoni u t-talba korrispondenti

Il-proposta tal-Ombudsman għal soluzzjoni

6. Fil-proposta tagħha għal soluzzjoni, l-Ombudsman indikat li l-ilmentatur kien ikkontesta l-użu mill-Kummissjoni tal-proċedura ta' data konfermatorja ("CDP") taħt żewġ reġimi legali distinti: (I) id-Direttiva 91/414, li fil-prinċipju kienet applikabbli sal-14 ta' Ġunju 2011; u (ii) ir-Regolament 1107/2009, li ħassar u ssostitwixxa dik id-Direttiva [8] .

7. L-Ombudsman ikkunsidra li d-Direttiva 91/414 ma fihiex bażi legali espliċita għas-CDP komparabbli ma' dik li tinsab fir-Regolament 1107/2009. Minflok, l-Artikoli 5 u 6 tad-Direttiva 91/414, li fuqhom ibbażat ruħha l-Kummissjoni, jirreferu b'mod ġenerali għal " *rekwiżiti* " u " *kundizzjonijiet għall-inklużjoni* " u l-Artikolu 5 jipprovdi lista ta' eżempji ta' tali rekwiżiti. Madankollu, is-CDP mhuwiex inkluż fost dawn l-eżempji. l-Ombudsman iddikjarat li għandha dubji serji dwar jekk dawn id-dispożizzjonijiet jistgħux jitqiesu li jikkostitwixxu bażi legali speċifika biżżejjed għas-CDP applikata mill-Kummissjoni u indikat li l-awtoritajiet pubbliċi jistgħu jaġixxu biss fuq il-bażi u fil-limiti tas-setgħat li ngħatawlhom. Ir-referenza għal " *rekwiżiti* " u " *kundizzjonijiet* " li jinsabu fl-Artikoli 5 u 6 tad-Direttiva 91/414 bilkemm tista' tinftiehem li timplika li l-Kummissjoni tista' tagħti approvazzjoni filwaqt li tammetti li għadha mhijiex f'pożizzjoni li tikkonferma li jista' jkun mistenni li s-sustanza attiva ma jkollhiex effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew għall-ambjent. l-Ombudsman ma ħasibx li d-diskrezzjoni tal-Kummissjoni fid-definizzjoni tal-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti tista' tirriżulta f'interpretazzjoni daqshekk estensiva.

8. L-Ombudsman għalhekk wasal għall-konklużjoni preliminari li d-dipendenza tal-Kummissjoni fuq is-CDPs ma kinitx kompatibbli mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 91/414 u li l-użu tagħha ta' CDPs deher li jikkostitwixxi amministrazzjoni ħażina.

9. Fir-rigward tar-reġim legali skont ir-Regolament 1107/2009, l-Ombudsman aċċetta li meta jaġixxi skont ir-Regolament 1107/2009, u sakemm jirrispetta l-kundizzjonijiet restrittivi stabbiliti fid-dispożizzjonijiet rilevanti, id-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tuża CDP għandha titqies li għandha bażi legali skont ir-Regolament 1107/2009. Madankollu, hija żiedet li meta l-Kummissjoni tiddeċiedi li tapprova sustanza attiva u li titlob data konfermatorja skont l-Artikolu 6 tar-Regolament 1107/2009, jeħtieġ li tiżgura li tali azzjoni ma tipperikolax is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent.

10. L-Ombudsman ikkunsidra, l-ewwel nett, li minn qari tad-dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament 1107/2009, huwa ċar li l-leġiżlatur kellu l-intenzjoni li jirriżerva l-użu tas-CDP għal każijiet eċċezzjonali fejn ir-riskju li l-valutazzjoni tinbidel huwa minuri. Barra minn hekk, peress li s-CDP kien maħsub bħala eċċezzjoni, il-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni tiegħu għandhom jiġu interpretati b'mod restrittiv. It-tieni nett, ir-Regolament jagħmel enfasi fuq il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent. Dan jagħti preċedenza lil dan l-għan fuq l-għan li tittejjeb il-protezzjoni tal-pjanti. It-tielet, l-ordni kostituzzjonali tal-UE jipproteġi wkoll is-saħħa u l-ambjent. Għaldaqstant, fejn il-Kummissjoni tqis li hija meħtieġa data addizzjonali biex tlesti l-valutazzjoni, hija għandha tqis dawn il-fatturi meta tiddeċiedi jekk tapprovax sustanza attiva. Ir-raba' nett, il-prinċipju ta' prekawzjoni li, skont ir-Regolament 1107/2009, għandu jiġi applikat, għandu jitqies ukoll bħala prinċipju ta' amministrazzjoni tajba. Dan jirrikjedi li l-Kummissjoni tiżgura li ma tapprovax sustanzi attivi f'każijiet fejn is-saħħa pubblika jew l-ambjent jistgħu jiġu pperikolati.

11. Meta wieħed iżomm f'moħħu li kwalunkwe żball possibbli fil-valutazzjoni tal-Kummissjoni bbażat fuq data insuffiċjenti jista' jikkawża ħsara serja, possibbilment irriversibbli għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent b'mod ġenerali, l-Ombudsman kien tal-fehma li s-CDP jeħtieġ li jiġi applikat b'kawtela u trażżin partikolari. Għalhekk, hija ressqet il-proposta li ġejja għal soluzzjoni fir-rigward tas-CDP:

" *Meta taġixxi skont ir-Regolament 1107/2009, il-Kummissjoni għandha taqbel li:*

(I) tuża l-proċedura b'mod restrittiv, biss f'każijiet debitament ġustifikati li jikkorrispondu strettament għall-kundizzjonijiet speċifikati mil-leġiżlatura u fejn ma jkun hemm l-ebda riskju li l-konklużjoni dwar is-sikurezza tas-sustanza attiva tista' tkun difettuża;

(II) iqisu kif xieraq il-konsegwenzi kollha possibbli għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent, skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, qabel ma japplikaw il-proċedura f'każ speċifiku; u

(III) jagħtu prijorità lit-talba u l-valutazzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni nieqsa rilevanti qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar l-approvazzjoni. "

12. Fit-tweġiba tagħha għall-proposta tal-Ombudsman, il- **Kummissjoni** ddikjarat li, mid-dħul fis-seħħ tar-Regolament 1107/2009, is-sitwazzjonijiet fejn jistgħu jsiru talbiet għal informazzjoni konfermatorja huma limitati għal dawk elenkati fl-Artikolu 6(f) u fl-Anness II tar-Regolament. Il-Kummissjoni kkonfermat li se titlob informazzjoni konfermatorja strettament f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament 1107/2009. Bħala eżempju, hija spjegat li tista' tintalab informazzjoni konfermatorja meta, minħabba għarfien xjentifiku ġdid fil-qasam tal-valutazzjoni tar-riskju, isir disponibbli dokument ta' gwida ġdid matul l-evalwazzjoni. F'dak il-każ, l-applikant ma jkunx f'pożizzjoni li jissottometti l-istudji mwettqa skont id-dokument ta' gwida fiż-żmien tal-applikazzjoni. Jekk rilevanti, ir-regolament ta' approvazzjoni jista' jipprevedi s-sottomissjoni ta' tali informazzjoni bħala informazzjoni konfermatorja fi stadju aktar tard. Huwa ddikjara li s-sottomissjoni ta' informazzjoni konfermatorja ma għandhiex tikkonċerna r-rekwiżiti tad-data li kienu jeżistu fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa u li għalihom kienu disponibbli dokumenti ta' gwida adegwati.

13. Il-Kummissjoni żiedet li l-approvazzjoni tista' tingħata biss għal sustanzi li mhumiex mistennija li jkollhom xi effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew kwalunkwe effett inaċċettabbli fuq l-ambjent. Huwa ddikjara li informazzjoni konfermatorja tista' tkun meħtieġa wkoll sabiex tiżdied il-fiduċja fid-deċiżjoni ta' approvazzjoni tas-sustanza. Il-Kummissjoni ddikjarat li se tkompli tagħti l-akbar attenzjoni sabiex il-valutazzjoni tas-sustanza u d-deċiżjoni dwar l-approvazzjonijiet jew it-tiġdid iqisu kif xieraq il-konsegwenzi għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent u li dawn id-deċiżjonijiet ikunu bbażati fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni kif previst fl-Artikolu 1(4) tar-Regolament 1107/2009.

14. Il-Kummissjoni ddikjarat li l-punt sa fejn tintalab l-informazzjoni konfermatorja jiddependi fuq jekk humiex stabbiliti rekwiżiti ġodda bħala riżultat ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid.

15. Il-Kummissjoni qablet mal-Ombudsman li għandha tingħata prijorità lit-talba u l-valutazzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni nieqsa rilevanti qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar l-approvazzjoni. Huwa ddikjara li dan huwa previst ukoll mil-leġiżlazzjoni u huwa inkorporat fil-proċedura għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjonijiet.

16. Il-Kummissjoni spjegat li l-applikanti li jixtiequ japplikaw għall-approvazzjoni ta' sustanza jridu jipprovdu applikazzjoni skont l-Artikolu 8 tar-Regolament 1107/2009 u r-rekwiżiti tad-data stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 283/2013 [9] u fir-Regolament (UE) Nru 284/2013 [10] . Skont l-Artikolu 9 tar-Regolament 1107/2009, l-Istat Membru Rapporteur jivverifika jekk l-applikazzjoni fihiex l-elementi kollha meħtieġa. Jekk, matul il-valutazzjoni, l-Istati Membri jew l-EFSA jeħtieġu informazzjoni addizzjonali, huma jistgħu jitolbu dan it-tagħrif mingħand l-applikant f'ċertu perjodu ta' żmien. Din l-informazzjoni addizzjonali għandha tiġi evalwata mal-bqija tal-applikazzjoni mill-Istat Membru Rapporteur u l-EFSA. l-informazzjoni addizzjonali ma tistax tikkonċerna rekwiżiti ġodda li ma kinux jeżistu fiż-żmien tal-applikazzjoni. Il-Kummissjoni kkonkludiet li l-proċeduri previsti mir-Regolament 1107/2009 jipprevedu qafas strett għas-sottomissjoni tad-data, għall-valutazzjoni tagħha mill-Istati Membri u mill-EFSA u għas-sottomissjoni ta' informazzjoni konfermatorja. Il-Kummissjoni ddikjarat li hija impenjata li tikkonforma ma' dan il-qafas.

17. Il- **ilmentatur** sostna li t-tweġiba tal-Kummissjoni għall-ewwel proposta tal-Ombudsman hija qarrieqa. l-ilmentatur iddikjara li, filwaqt li l-Ombudsman jipproponi b'mod ċar "użu ristrett" tal *-proċedura, "il-Kummissjoni mhijiex ċara meta taqbel ma' 'użu ristrett'* ". Skont l-ilmentatur, il-Kummissjoni ddikjarat li se titlob data konfermatorja "b' *mod strett f'konformità" mad* -dispożizzjonijiet tar-Regolament 1107/2009. Madankollu, l-ilmentatur indika li l-Kummissjoni sostniet b'mod kostanti li ssegwi r-regola, filwaqt li fil-fehma tal-ilmentatur, il-Kummissjoni tikser ir-regoli " *bħala proċedura standard* ".

18. L-ilmentatur argumenta li huwa ċar mit-tweġiba tal-Kummissjoni li l-istituzzjoni ma taqbilx mal-proposta u li se tkompli twettaq il-prattiki illegali kkritikati mill-ilmentatur u minn xi Stati Membri tal-UE. Kampjun ta' 25 deċiżjoni reċenti ta' approvazzjoni tal-pestiċidi sintetiċi (li ttieħdu bejn l-20 ta' Novembru 2013 u s-27 ta' Lulju 2015) eżaminati mill-ilmentatur juri li l-Kummissjoni għadha qed tuża s-CDP bħala proċedura standard peress li, fi 22 minn dawn il-każijiet, intużat il-proċedura tas-CDP. Skont l-ilmentatur, *"dan mhuwiex restrittiv affattu* ".

19. L-ilmentatur argumenta wkoll li l-affermazzjoni tal-Kummissjoni li l-paragrafu 2.2 [11] tal-Anness **II** tar-Regolament 1107/2009 huwa rrispettat mhijiex korretta. Hija ddikjarat li fl-ebda wieħed mit-22 każ (i) l-EFSA jew il-Kummissjoni ma argumentaw li r-rekwiżiti tad-data kienu ġew emendati jew irfinati, u (ii) huwa possibbli li jiġi argumentat li l-informazzjoni hija "ta' *natura konfermatorja* ", peress li l-EFSA wriet riskji (għoljin) u, ta' spiss, riskji inaċċettabbli jew informazzjoni nieqsa li tista' tinkludi riskji. l-ilmentatur iddikjara li hija biss evidenza tan-" *nuqqas ta' riskji* [li] *jistgħu jiġu "kkonfermati", iżda tali evidenza [...] mhijiex ippreżentata mill-applikant* . *Ma hemm l-ebda ġustifikazzjoni għall-użu standard tal-proċedura ta' "informazzjoni konfermatorja".*

20. Barra minn hekk, skont l-ilmentatur, il-kampjun ta' deċiżjonijiet li eżamina juri wkoll b'mod ċar li d-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni mhumiex konformi mal-Artikolu 4(5) [12] tar-Regolament 1107/2009. l-ilmentatur iddikjara li mill-inqas " *użu rappreżentattiv sikur* " wieħed jeħtieġ li jintwera mill-applikant biex il-Kummissjoni tkun tista' tapprova pestiċida. Madankollu, fil-kampjun ta' deċiżjonijiet li eżamina, l-ilmentatur " *jista' faċilment isib eżempji ta'... 'kwistjonijiet ta' oqsma kritiċi ta' tħassib'* "identifikati mill-EFSA [13] . Hija tat seba' eżempji bħal dawn fejn " *il-konklużjoni hija li l-'użu rappreżentattiv sikur wieħed' ma jintwera xejn u — kif tikteb l-EFSA — mhux se jippermetti lill - Kummissjoni tikkonkludi li s-sustanza mhux se jkollha xi effett ta' ħsara fuq il-bnedmin jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent* ." Madankollu, f'dawn il-każijiet kollha, il-Kummissjoni kkonkludiet li r-rekwiżiti tal-Artikolu 4(2) huma ssodisfati. l-ilmentatur żied jgħid li *"l-approvazzjonijiet huma għalhekk illegali u peress li dan isir intenzjonalment probabbli frawdolenti* ". Skont l-ilmentatur, peress li "tinterpreta" l-proposta tal-Ombudsman b'dan il-mod, huwa ċar li l-Kummissjoni m'għandha l-ebda intenzjoni li tbiddel l-imġiba tagħha u se tkompli twettaq il-prattiki illegali tagħha.

21. L-ilmentatur sostna li d-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni, li hija taqbel mal-Ombudsman li għandha tingħata prijorità lit-talba u l-valutazzjoni ta' informazzjoni nieqsa qabel ma tittieħed deċiżjoni, hija kontradetta mill-prattiki attwali tagħha. Hija ddikjarat li *"l-informazzjoni kruċjali ħafna dwar x' inhuma ttestjati mill-applikant"* **[14]** *(l-applikant jista' juża lottijiet inqas tossiċi jew lottijiet inqas imniġġsa tal-pestiċida biex isir l-ittestjar fuq l-annimali) tista' titwassal*

mill-applikant fil-futur wara l-approvazzjoni bħala "informazzjoni konfermatorja" ." Peress li l-proċedura regolatorja tieħu diversi snin, il-Kummissjoni tista' faċilment titlob din l-informazzjoni qabel ma tieħu deċiżjoni, u tista' tistenna li l-informazzjoni tintbagħat lilha qabel ma tieħu deċiżjoni. Jekk jirriżulta li l-lottijiet mhumiex konformi, iċ-ċittadini u l-ambjent jitqiegħdu f'riskju u jistgħu possibbilment jiġu pperikolati. l-ilmentatur iddikjara li fit-tweġiba tagħha, il-Kummissjoni ma tagħti l-ebda indikazzjoni li minn issa 'l quddiem, se tistenna din l-informazzjoni qabel ma tieħu deċiżjoni.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman wara l-proposta għal soluzzjoni

22. l-Ombudsman tindika li l-Kummissjoni ppreżentat it-tweġiba tagħha għall-proposta għal soluzzjoni fl-20 ta' Ottubru 2015 u li użat it-tensjoni futura meta ddikjarat li " *se titlob informazzjoni konfermatorja strettament konformi mad-dispożizzjonijiet"* tar-Regolament 1107/2009. l-eżempji mogħtija mill-ilmentatur tad-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni ppubblikati mill-Kummissjoni li fihom intuża s-CDP kienu bbażati fuq deċiżjonijiet meħuda bejn l-20 ta' Novembru 2013 u s-27 ta' Lulju 2015. l-Ombudsman jifhem li meta l-Kummissjoni wieġbet għat-tliet proposti li għamlet dwar is-CDP fis-sens li qablet magħhom, il-Kummissjoni ħadet impenn serju li timplimentahom. Hija għandha fiduċja li l-Kummissjoni għalhekk se tieħu l-passi meħtieġa biex tagħti effett sħiħ lill-proposti tagħha u biex ma tirrepetix in-nuqqasijiet imsemmija mill-ilmentatur fil-paragrafi 18 sa 21. Barra minn hekk, l-Ombudsman ifakkar lill-Kummissjoni fis-sejba tagħha fil-paragrafu 37 tal-proposta tagħha li " *l-Kummissjoni għandha tqis bis-sħiħ il-konsegwenzi possibbli għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali kif ukoll għall-ambjent f'kull każ speċifiku qabel ma tapplika s-CDP... Meta wieħed iżomm f'moħħu li kwalunkwe żball possibbli fil-valutazzjoni tal-Kummissjoni bbażat fuq data insuffiċjenti jista' jikkawża ħsara serja, possibbilment irriversibbli għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent b'mod ġenerali, l-Ombudsman huwa tal-fehma li s-CDP jeħtieġ li jiġi applikat b'kawtela u trażżin partikolari.* "

23. l-Ombudsman jistenna li, minn issa 'l quddiem, il-Kummissjoni se tuża s-CDP b'mod aktar restrittiv. Għalhekk, hija għandha fiduċja li jekk l-ilmentatur kellu jirrepeti l-eżerċizzju li wettaq waqt l-eżami ta' kampjun ta' sustanzi approvati, fi żmien ftit snin, huwa jinnota tnaqqis sinifikanti fl-użu tas-CDP. Fil-konklużjonijiet tagħha, l-Ombudsman se titlob lill-Kummissjoni tippreżenta rapport li, fost affarijiet oħra, juri li s-CDP qed jintuża b'mod restrittiv, u strettament konformi mal-leġiżlazzjoni applikabbli.

Allegazzjoni li l-Kummissjoni adottat rapporti ta' rieżami u deċiżjonijiet qarrieqa għal sustanzi attivi u d-dikjarazzjoni li l-Kummissjoni għandha tivvaluta mill-ġdid ir-rapporti ta' rieżami u d-deċiżjonijiet ikkonċernati kollha u tinkludi fihom il-konklużjonijiet rilevanti kollha tal-EFSA

Il-proposta tal-Ombudsman għal soluzzjoni

24. l-Ombudsman staqsa dwar l-argument tal-ilmentatur li, meta evalwat għaxar sustanzi attivi għal ċerti pestiċidi permezz tal-proċedura ta' sottomissjoni mill-ġdid, il-Kummissjoni naqset milli tqis il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-evalwazzjonijiet bejn il-pari mwettqa mill-EFSA. l-ilmentatur sostna li f'dawn il-każijiet, għalkemm l-EFSA identifikat nuqqasijiet fid-data jew saħansitra riskji, l-għaxar sustanzi attivi ġew approvati mill-Kummissjoni. Dan tal-aħħar ma qabilx mal-ilmentatur u pprovda spjegazzjonijiet dettaljati għall-pożizzjoni tiegħu fir-rigward ta' kull waħda mill-għaxar sustanzi identifikati bħala problematiċi mill-ilmentatur.

25. L-Ombudsman ikkunsidra li, peress li l-ilmentatur iddikjara li l-Kummissjoni għandha tivvaluta mill-ġdid l-evalwazzjoni tagħha tal-għaxar sustanzi attivi kkonċernati, il-kwistjoni ewlenija ma kinitx tant il-karattru allegatament " *qarrieq* " tar-rapporti u d-deċiżjonijiet ta' reviżjoni iżda, pjuttost, jekk kinux sostanzjalment korretti meta kkunsidrati fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-EFSA. Għalhekk, hija ffokat l-analiżi tagħha fuq din il-kwistjoni.

26. L-Ombudsman irrimarka li s-sustanzi attivi kollha kkonċernati kienu approvati skont id-Direttiva 91/414. l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414 jistipula li sustanza attiva għandha tiġi approvata biss " *jekk jista' jkun mistenni" li l-PPPs li jkun fihomha (ir* -residwi tagħhom jew l-użu tagħhom) ma jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, fuq is-saħħa tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.

27. l-Ombudsman innota li l-Kummissjoni ammettiet fit-tweġibiet tagħha li kull waħda mill-għaxar sustanzi attivi ġiet approvata fi żmien meta l-partijiet rilevanti tal-valutazzjoni ma setgħux jitlestew minħabba li l-applikanti kienu pprovdew informazzjoni insuffiċjenti (nuqqasijiet fid-data). l-EFSA indikat ukoll diversi tħassib fir-rigward ta' kull waħda minn dawn is-sustanzi. Għalkemm issuġġeriet miżuri ta' mitigazzjoni fil-livell tal-Istati Membri, il-Kummissjoni xorta tat l-approvazzjoni. Hija għamlet dan minkejja li kienet tidher nieqsa minn dokumentazzjoni suffiċjenti sabiex tkun tista' tieħu deċiżjonijiet debitament informati li s-sustanzi approvati ma kellhom l-ebda wieħed mill-effetti ta' ħsara identifikati fl-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414. l-Ombudsman ikkunsidra li jekk dan fil-fatt ikun il-każ, allura dan il-kors proċedurali ta' azzjoni jkun illegali u jmur kontra l-prinċipji ta' amministrazzjoni tajba. Hija ddikjarat li, b'kont meħud tal-konsegwenzi possibbli għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent, tali inadegwatezzi jkunu partikolarment inkwetanti. l-Ombudsman ikkunsidra li l-Kummissjoni għandha tkun kawta ħafna f'dan ir-rigward. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, huwa ċar li l-Kummissjoni tingħata parir aħjar biex tinvestiga l-kwistjonijiet ikkonċernati qabel ma tieħu deċiżjoni dwar l-approvazzjoni.

28. l-Ombudsman osserva li, f'ċerti każijiet, l-EFSA identifikat, minbarra lakuni fid-data u tħassib sempliċi, "oqsma kritiċi ta' tħassib". Hija qieset li, fid-dawl tad-definizzjoni ta' dan it-terminu (li bażikament jirreferi għal sitwazzjonijiet fejn l-effetti ta' ħsara ma jistgħux jiġu esklużi kompletament [15]), huwa diffiċli li wieħed jifhem kif il-Kummissjoni setgħet leġittimament tiddeċiedi, fid-dawl tal-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 91/414, li r-residwi ta' dawn is-sustanzi, jew l-użu ta' PPPs li fihom dawn is-sustanzi attivi, ma jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa

tal-bniedem jew tal-annimali u l-ebda influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent. l-Ombudsman ikkunsidra li, għall-inqas, spjegazzjoni sodisfaċenti f'dan ir-rigward ma ġietx ipprovduta mill-Kummissjoni.

29. Fid-dawl tal-evidenza ppreżentata lilha, l-Ombudsman ma kinitx konvinta bl-argument tal-Kummissjoni li talbiet għal data konfermatorja qatt ma saru fir-rigward ta' kwistjonijiet importanti.

30. l-Ombudsman qieset li s-sejbiet tagħha kienu ta' tħassib partikolari minħabba li l-għaxar sustanzi kollha ġew approvati ħafna snin ilu u deher li fil-biċċa l-kbira ta' dawn il-każijiet, minkejja li għadda ż-żmien, il-Kummissjoni ma kinitx lestiet il-valutazzjoni tad-data konfermatorja mitluba. B'kont meħud tad-diskrepanza apparenti bejn is-sejbiet tal-EFSA u l-konklużjoni tal-Kummissjoni li s-sustanzi inkwistjoni mhumiex mistennija li jkollhom effetti ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali, l-ilma ta' taħt l-art jew l-ambjent, l-Ombudsman iddikjarat li hija setgħet tifhem l-impressjoni tal-ilmentatur li r-rapporti ta' reviżjoni u d-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tal-Kummissjoni huma "żgwidati " u mhux preċiżi.

31. l-Ombudsman għalhekk għamel il-proposta li ġejja għal soluzzjoni:

" *Fir-rigward tal-istima tal-għaxar sustanzi*

1. Il-Kummissjoni għandha tlesti l-valutazzjoni tad-data konfermatorja mingħajr dewmien, u taġġorna l-valutazzjoni tagħha.

2. Fejn dan ma jkunx possibbli, il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approvazzjonijiet tagħha u tikkunsidra jekk kinux ġustifikati fid-dawl tat-termini li taħthom ingħataw filwaqt li tqis (i) il-fatt li l-valutazzjoni xjentifika tas-sustanzi ma setgħetx titlesta minħabba lakuni fid-data fiż-żmien meta nħarġu l-approvazzjonijiet u (ii) ir-riskji identifikati.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-istess approċċ fir-rigward ta' sustanzi attivi oħra li ma jiffurmawx parti minn din l-inkjesta u li fir-rigward tagħhom jiġi identifikat nuqqas komparabbli.
"

32. Fit-tweġiba tagħha għall-proposta tal-Ombudsman, il- **Kummissjoni** inkludiet tabella aġġornata dwar l-istatus tal-valutazzjoni tal-informazzjoni konfermatorja għall-għaxar sustanzi inkwistjoni. It-tabella wriet li d-data konfermatorja kollha kienet ġiet ipprovduta għall-għaxar sustanzi kollha. Il-valutazzjoni tagħhom ġiet iffinalizzata jew kienet fl-istadji finali tagħha fil-livell tal-Istati Membri, fi ħdan l-EFSA jew il-Kummissjoni. Il-Kummissjoni ddikjarat li hija impenjata bis-sħiħ li tikkonkludi l-valutazzjonijiet u, fejn xieraq, temenda l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni.

33. Fir-rigward tar-reviżjoni tal-approvazzjoni tas-sustanzi, il-Kummissjoni ddikjarat li, peress li l-informazzjoni konfermatorja kollha waslet u l-evalwazzjoni tagħha kienet miexja 'l quddiem, hija kienet tal-fehma li l-valutazzjonijiet kollha jistgħu jiġu konklużi. Hija żiedet li [a] kutwalment *ir-reviżjoni tal-informazzjoni konfermatorja twassal għall-valutazzjoni mill-ġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza u tista' twassal għal bidla fil-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni.*

Bl-involviment tal-Istati Membri u l-EFSA, il-valutazzjoni tal-informazzjoni ta' konferma tinvolvi l-istess livell ta' skrutinju bħal reviżjoni tal-approvazzjoni. "

34. Fir-rigward ta' sustanzi oħra li għalihom intalbet informazzjoni ta' konferma, il-Kummissjoni ddikjarat *li hija "tista' biss tikkonferma li jitwettqu traċċar u segwitu sistematiċi tat-talbiet kollha għal informazzjoni konfermatorja. l-Istati Membri u l-EFSA huma involuti bis-sħiħ. Ir-reviżjoni tal-informazzjoni ta' konferma tikkostitwixxi aspett importanti tal-ħidma tal-unità fil-Kummissjoni responsabbli għal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri u l-EFSA* ." Huwa ddikjara li dan huwa kkonfermat mill-aġenda u l-minuti tal-laqgħat tat-taqsima tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf. Il-Kummissjoni indikat li, kif spjegat fit-tweġiba tagħha lill-Ombudsman datata s-6 ta' Ottubru 2014, l-evalwazzjoni tal-informazzjoni konfermatorja ssegwi proċedura dettaljata, stabbilita f'dokument ta' Gwida *ad hoc* , maqbul mill-Istati Membri kollha. Huwa żied jgħid li "l- *informazzjoni konfermatorja tiegħu tiġi vvalutata taħt l-istess standards għoljin bħal kwalunkwe data oħra fid-dossier oriġinali* ."

35. Il- **ilmentatur irrefera** għat-terminu "mingħajr dewmien" użat fil-proposta tal-Ombudsman u ddikjara li mhuwiex konvint li l-Kummissjoni qed taħdem mingħajr dewmien "[g]ekk kif *il-fatt li għall-biċċa l-kbira ta' dawn il-pestiċidi* ([l-ilmentatur] *ħa kampjun ta' 10 minn total ta' 88 fis-sottomissjoni mill-ġdid), diġà kien magħruf mill-Kummissjoni madwar 10 snin ilu (ara pereżempju l-Abbozz ta' Rapport ta' Valutazzjoni Bromuconazole 2006) li l-informazzjoni kienet nieqsa* ." Skont l-ilmentatur, deċiżjoni dwar l-informazzjoni konfermatorja ma tteħditx fil-maġġoranza tal-każijiet (sitta minn kull għaxra). Hija ddikjarat li "[f] *jew id-deċiżjoni ta' nuqqas ta' approvazzjoni 'virtwali' — id-deċiżjoni għan-nuqqas ta' approvazzjoni filwaqt li l-pestiċida seta' jibqa' fis-suq — (eżempju Bromuconazole 2008) ir-raġuni nnifisha għan-nuqqas ta' approvazzjoni kienet in-nuqqas ta' informazzjoni. Fl-aħħar nett fl-2010 (Bromuconazole) intalbet informazzjoni konfermatorja bi skadenza fl-2013 li għadha ma ġietx deċiża fl-aħħar tal* -2015." Skont l-ilmentatur, dan ifisser li " *in-nies u l-ambjent ma ġewx protetti għal madwar 10 snin għal għexieren ta' pestiċidi u possibbilment poġġew f'periklu, għal ebda raġuni oħra għajr li jaqdu l-interessi tal-industrija* ".

36. l-ilmentatur ikkunsidra bħala mhux vera l-argument tal-Kummissjoni li l-valutazzjoni tal *-informazzjoni konfermatorja tinvolvi "l-istess livell ta' skrutinju* " bħal reviżjoni tal-approvazzjoni. l-ilmentatur argumenta li għal kull pestiċida involut fil-proċedura ta' sottomissjoni mill-ġdid, il-Kummissjoni tat mandat lill-EFSA biex tipprovdi opinjoni dwar il-bażi xjentifika tal-informazzjoni. Hija ddikjarat li "l- *EFSA skopriet f'dak iż-żmien ħafna riskji għoljin u lakuni fid-data... Għall-informazzjoni ta' konferma ma kien hemm l-ebda mandat għal opinjoni tal-EFSA u l-ebda opinjoni ma ġiet ippubblikata... u għalhekk l-ebda evalwazzjoni tal-bażi xjentifika tal-informazzjoni ta' konferma mressqa mill-applikant* ."

37. l-ilmentatur sostna li reviżjoni indipendenti bejn il-pari mill-EFSA hija l-aktar element importanti tal-proċedura ta' valutazzjoni tar-riskju. Madankollu, dan l-element huwa nieqes. Għalhekk, il-Kummissjoni ma tapplikax l-istess livell ta' skrutinju. Huwa żied jgħid li "l- *Kummissjoni qed terġa' tiddefinixxi mill-ġdid il-proposta tal-Ombudsman b'mod inaċċettabbli* ".

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman wara l-proposta għal soluzzjoni

38. l-Ombudsman japprezza l-viġilanza tal-ilmentatur. Madankollu, hija temmen li hemm raġunijiet suffiċjenti sabiex hija tkun ġeneralment sodisfatta bir-risposta tal-Kummissjoni għall-proposti tagħha dwar l-evalwazzjoni tal-għaxar sustanzi inkwistjoni.

39. l-ewwel nett, l-Ombudsman jieħu bis-serjetà d-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni *li "hija impenjata bis-sħiħ li tikkonkludi dawn il-valutazzjonijiet u, fejn xieraq, temenda l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni* ". l-Ombudsman ifakkar lill-Kummissjoni, madankollu, li hija pproponiet li taġixxi "mingħajr dewmien" u titlobha tagħmel dan. l-Ombudsman ifakkar ukoll lill-Kummissjoni li għandha tkun kawta ħafna meta tagħmel dawn il-valutazzjonijiet fid-dawl tal-konsegwenzi possibbli li valutazzjonijiet inadegwati jista' jkollhom fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent. l-Ombudsman jinnota mit-tabella aġġornata (imfassla mill-Kummissjoni fit-tweġiba tagħha għall-proposta tal-Ombudsman) dwar l-istatus tal-valutazzjoni tal-informazzjoni konfermatorja għall-għaxar sustanzi inkwistjoni li, sa meta l-Kummissjoni ppreżentat it-tweġiba tagħha għall-proposta tal-Ombudsman, il-valutazzjonijiet ta' tliet sustanzi attivi [16] ġew konklużi u r-rapporti ta' reviżjoni relattivi ġew emendati. Ir-Rapporti ta' Reviżjoni Riveduti relatati ma' żewġ sustanzi attivi oħra [17] kellhom jiġu diskussi fil-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf f'Diċembru 2015. Fir-rigward ta' sustanza attiva waħda [18] , il-Kummissjoni kellha l-ħsieb li tippreżenta l-fehmiet tagħha dwar l-eżitu tal-valutazzjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf f'Ottubru 2015 u fir-rigward ta' sustanza oħra [19] , il-Kummissjoni kienet fil-proċess li tħejji emenda għar-regolament ta' approvazzjoni, li tirrestrinġi l-użi tas-sustanza. Fl-aħħar nett, il-valutazzjoni tad-data konfermatorja ppreżentata fir-rigward ta' tliet sustanzi attivi [20] ma kinitx ġiet iffinalizzata. Fil-konklużjonijiet tagħha, l-Ombudsman se titlob lill-Kummissjoni tippreżenta rapport li, fost affarijiet oħra, juri, fir-rigward ta' dawk is-sustanzi attivi mill-għaxra eżaminati f'dan il-każ li fir-rigward tagħhom id-data konfermatorja għad trid tiġi vvalutata, li l-Kummissjoni lestiet u aġġornat dik il-valutazzjoni mingħajr dewmien.

40. It-tieni, l-Ombudsman jinnota li d-dokument ta' Gwida *ad hoc* tal-Kummissjoni dwar l-evalwazzjoni ta' informazzjoni konfermatorja jiddikjara (taħt l-intestatura "Proċeduri għall-valutazzjoni ta' informazzjoni konfermatorja") li " *jkun utli jekk l-EFSA tindika fil-qosor il-punti pendenti ewlenin u l-fehma ġenerali tagħha dwar jekk tistax tkun meħtieġa reviżjoni bejn il-pari tal-EFSA meta tintbagħat it-Tabella ta' Rapportar mimlija lil* [il-Kummissjoni] *u* [l-Istat Membru Rapporteur]... *Jekk [il-* Istat Membru relatur jew l-Istat Membru Maħtur] *jew l-EFSA jqajmu tħassib jew differenzi ta' opinjoni, allura* [il-Kummissjoni] *tiddetermina jekk għandhiex tinstiga reviżjoni formali bejn il-pari tal-EFSA* " [21] . It-tabella aġġornata msemmija hawn fuq turi li l-EFSA ngħatat il-mandat li tipproċedi għal reviżjoni bejn il-pari tad-data konfermatorja fir-rigward ta' tlieta mill-għaxar sustanzi attivi. Peress li fil-proposta tagħha, l-Ombudsman ma ddikjaratx li l-EFSA għandha tintalab tipproċedi għal evalwazzjoni bejn il-pari kull darba li tintalab data konfermatorja, l-Ombudsman ma jistax jaqbel mad-dikjarazzjoni tal-ilmentatur li l-" *Kummissjoni qed terġa' tiddefinixxi mill-ġdid il-proposta tal-Ombudsman b'mod inaċċettabbli* ". Madankollu, l-Ombudsman jistieden lill-Kummissjoni biex tikkunsidra jekk, minn issa 'l quddiem,

l-informazzjoni konfermatorja kollha għandhiex tkun sistematikament soġġetta għal reviżjoni bejn il-pari tal-EFSA u jekk id-dokument ta’ Gwida għandux jiġi emendat kif xieraq. Dan il-punt se jissemma fil-konklużjonijiet tal-Ombudsman.

Fuq l-allegazzjoni li l-Kummissjoni ma applikatx b’mod korrett id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 5(1)(b) tad-Direttiva 91/414 u l-allegazzjoni korrispondenti li l-Kummissjoni kellha tevalwa b’mod xieraq jekk dawn id-dispożizzjonijiet humiex osservati u għandha tistabbilixxi sistema ta’ verifika sabiex tivverifika jekk l-Istati Membri jimponux u jinfurzawx b’mod adegwat miżuri ta’ mitigazzjoni.

Il-proposta tal-Ombudsman għal soluzzjoni

41. l-Ombudsman innota li t-tielet allegazzjoni kienet tirreferi għal żewġ kwistjonijiet ewlenin: (a) l-allegat trasferiment mhux ġustifikat ta’ responsabbiltà lill-Istati Membri permezz ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni u (b) is-superviżjoni tal-Kummissjoni tal-implimentazzjoni fil-livell nazzjonali.

42. Fir **-rigward tal-allegat trasferiment ta’ responsabbiltà** , l-Ombudsman kien ġeneralment sodisfatt bl-ispjegazzjonijiet tal-Kummissjoni dwar il-fatt li s-sistema attwali hija bbażata fuq diviżjoni tar-responsabbiltajiet bejn il-livelli tal-UE u tal-Istati Membri. Skont ir-regoli rilevanti, il-Kummissjoni hija responsabbli għall-approvazzjoni ta’ sustanzi attivi u l-Istati Membri huma responsabbli għall-awtorizzazzjoni ta’ PPPs li fihom dawn is-sustanzi attivi. l-Ombudsman iddikjarat li hija fehmet li, għal għadd ta’ raġunijiet, il-Kummissjoni tista’ tikkunsidra, f’firxa wiesgħa ta’ każijiet, li huwa l-aħjar li tħalli d-definizzjoni eżatta ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni f’idejn l-awtoritajiet nazzjonali (b’mod partikolari minħabba l-karatteristiċi speċifiċi ta’ PPPs speċifiċi, u kundizzjonijiet lokali speċifiċi). Dan l-approċċ jirrifletti b’mod korrett il-prinċipji tas-sussidjarjetà u l-proporzjonalità.

43. Min-naħa l-oħra, l-Ombudsman fehem ukoll l-argument tal-ilmentatur li l-Kummissjoni ma għandhiex tabbanduna l-kompetenzi tagħha billi tħalli b’mod sistematiku d-definizzjoni ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni f’idejn l-Istati Membri biss. Kif indikat il-Kummissjoni, hija kompetenti biex tapprova s-sustanzi attivi u biex tiddefinixxi l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti li huma meħtieġa biex jiġi żgurat li ma jkun hemm l-ebda effett ta’ ħsara għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali jew għall-ambjent. l-Ombudsman żied li, f’xi każijiet, jista’ jkun utli li jiġu definiti ċerti miżuri minimi ta’ mitigazzjoni fil-livell tal-UE f’dokument legalment vinkolanti, sabiex jiġi żgurat li dawn jiġu implimentati b’mod effettiv fil-livell tal-Istati Membri [22] .

44. Fuq il-bażi tal-argumenti u l-evidenza pprovduti mill-partijiet, l-Ombudsman ikkunsidra li l-Kummissjoni xi kultant tista’ tkun klementi wisq meta tapprova sustanzi attivi li għalihom l-EFSA tindika lakuni fid-data jew anke riskji, u fl-istess ħin tħalli d-definizzjoni eżatta ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni f’idejn l-Istati Membri. l-Ombudsman osserva li l-għaxar każijiet diskussi

mill-partijiet juru li l-Kummissjoni spiss sempliċement tipprovdi fid-Direttivi tagħha li “l- *Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil* ” [23] ċerti kwistjonijiet bħas-sikurezza tal-operaturi, l-ilma ta’ taħt l-art jew il-protezzjoni ta’ ċerti organiżmi. Formulazzjoni frekwenti oħra użata fid-Direttivi hija li “ *kondizzjonijiet... għandhom jinkludu miżuri ta’ mitigazzjoni tar-riskju, fejn xieraq* ” [24] . Dawn il-formulazzjonijiet huma miftuħa ħafna u l-Ombudsman kellu dubji dwar jekk jistgħux jiġu deskritti legalment bħala *li jeħtieġu* miżuri ta’ mitigazzjoni. Hija qieset dan problematiku peress li r-responsabbiltà tal-Kummissjoni hija li tiżgura li l-ebda sustanza attiva mhux sikura ma tiġi approvata u, għalhekk, ukoll li l-kundizzjonijiet jew ir-rekwiżiti li huma meħtieġa biex jiġi żgurat l-użu sikur tagħhom jiġu osservati u implimentati bis-sħiħ. l-Ombudsman għalhekk stieden lill-Kummissjoni biex tikkunsidra mill-ġdid l-approċċ attwali tagħha.

45. Fir **-rigward tal-verifiki** mwettqa mill-Kummissjoni, l-Ombudsman innota li l-qafas leġiżlattiv attwali huwa bbażat fuq il-prinċipju tas-sussidjarjetà. Skont l-Artikolu 68 tar-Regolament 1107/2009 *“L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzaw il-konformità ma’ dan ir-Regolament* ”. Barra minn hekk, huma għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni dwar il-kamp ta’ applikazzjoni u r-riżultati ta’ dawn il-kontrolli. Fir-rigward tal-Kummissjoni, “l- *esperti għandhom iwettqu verifiki ġenerali u speċifiċi fl-Istati Membri bl-għan li jivverifikaw il-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-Istati Membri.* ” L-Ombudsman ikkunsidra li huwa ċar minn dawn id-dispożizzjonijiet li, filwaqt li l-Kummissjoni għandha s-setgħa li twettaq verifiki, ir-rwol tagħha huwa limitat fis-sens li d-dmir tagħha huwa li tivverifika l-kontrolli mwettqa mill-Istati Membri. Għalhekk, ir-responsabbiltà primarja għat-twettiq tal-kontrolli u għall-iżgurar li r-regoli stabbiliti fir-Regolament jiġu rrispettati, hija f’idejn l-Istati Membri.

46. l-Ombudsman analizza kampjun ta’ għaxar rapporti tal-awditjar ippubblikati fuq is-sit web tal-FVO (l-Uffiċċju Alimentari u Veterinarju) dwar l-awditi mwettqa fil-perjodu 2012–2014 [25] . l-għaxar rapporti ntgħażlu biex ikopru l-perjodu ta’ żmien kollu, biex ikunu ġeografikament rappreżentattivi u biex ikopru kemm l-Istati Membri li ssieħbu mal-Unjoni fl-2004 u l-2007 kif ukoll l-Istati Membri l-oħra. l-Ombudsman ikkonkluda li, għall-kuntrarju tal-allegazzjonijiet tal-ilmentatur, dawn ir-rapporti tal-awditjar ikkonfermaw li l-FVO jwettaq ukoll verifiki li jiffukaw kompletament fuq il-pestiċidi. Huwa minnu li l-għan ta’ dawn l-awditi huwa li tiġi vverifikata l-adegwatezza tas-sistema ta’ kontrolli f’kull Stat Membru. Madankollu, kif ippreżentat mill-Kummissjoni, dawn jinvolvu wkoll kontrolli speċifiċi fuq il-post li, fil-fehma tal-Ombudsman, jippermettu wkoll il-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti mill-Kummissjoni fid-deċiżjonijiet ta’ approvazzjoni tagħha.

47. Madankollu, għalkemm l-Ombudsman ma ddubitax l-ispjegazzjonijiet u l-assigurazzjonijiet tal-Kummissjoni, hija ma kinitx kompletament konvinta li l-awditi tal-FVO jippermettu lill-Kummissjoni tivverifika b’mod effettiv jekk l-Istati Membri jikkonformawx mal-kundizzjonijiet, ir-restrizzjonijiet u l-miżuri ta’ mitigazzjoni previsti fl-atti legali tal-UE li japprovaw is-sustanzi attivi. l-Ombudsman osservat li l-iskop ewlieni tal-awditi jidher li huwa li jivverifika s-sistema stess ta’ kontrolli mwettqa mill-Istati Membri (l-Artikolu 68 tar-Regolament 1107/2009). Ir-rapporti ta’ verifika tal-FVO eżaminati mill-Ombudsman issuġġerew li l-verifiki tal-FVO jkopru wkoll, sa ċertu punt li madankollu ma kienx ċar ħafna, l-eżami ta’ ċerti sustanzi attivi jew PPPs li jinkludu l-awtorizzazzjoni u l-użu tagħhom f’dak l-Istat Membru. Madankollu, deher li

s-superviżjoni tal-konformità mat-termini tal-approvazzjonijiet tal-Kummissjoni hija limitata ħafna. B’mod partikolari, l-Ombudsman ma sab l-ebda evidenza li l-FVO jivverifika **sistematikament** jekk il-kundizzjonijiet, ir-restrizzjonijiet u l-miżuri ta’ mitigazzjoni imposti fil-livell tal-UE humiex imħarsa fil-livell tal-Istati Membri. Pjuttost, deher li l-Kummissjoni tibbaża ruħha fuq ir-riżultati tal-kontrolli stabbiliti mill-Istati Membri sabiex tissorvelja l-konformità mal-kundizzjonijiet, ir-restrizzjonijiet u l-miżuri ta’ mitigazzjoni imposti fil-livell tal-UE.

48. l-Ombudsman qabel bis-sħiħ mal-ilmentatur li l-Kummissjoni ma tistax twettaq ir-responsabbiltà tagħha li tiżgura protezzjoni effettiva tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent meta tapprova sustanzi attivi jekk tippermetti lill-Istati Membri diskrezzjoni kważi assoluta fir-rigward tad-definizzjoni ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni għal sustanzi potenzjalment mhux sikuri. Hija ddikjarat li din is-sitwazzjoni hija saħansitra aktar problematika f’ċirkostanzi fejn il-Kummissjoni ma tivverifikax li fil-fatt jittieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa u li r-restrizzjonijiet jew l-istruzzjonijiet, previsti mill-approvazzjonijiet tal-Kummissjoni dwar l-użu ta’ sustanzi attivi, jiġu rrispettati.

49. l-Ombudsman eżamina r-rapporti tal-FVO msemmija mill-Kummissjoni. l-Ombudsman innota li f’xi każijiet fil-kampjun, il-FVO sab li Stat Membru kien naqas milli jikkonforma ma’ ċerti restrizzjonijiet imposti fil-livell tal-UE [26] . Madankollu, deher li l-għadd ta’ PPPs eżaminati mit-tim tal-awditjar tal-FVO kien pjuttost limitat u għalhekk seta’ kien hemm każijiet oħra ta’ nuqqas ta’ konformità li ħarbu l-attenzjoni tat-tim tal-awditjar. Bl-istess mod, l-Ombudsman sab li l-PPPs li fihom sustanza attiva, li għalihom l-approvazzjoni ġiet irtirata f’April 2013, kienu għadhom awtorizzati fir-Repubblika Ċeka sa minn Settembru 2013, u fir-Rumanija sa minn Marzu 2014 [27] . l-Ombudsman kien tal-fehma li approċċ aktar sistematiku għal kwistjonijiet bħal dawn huwa għalhekk iġġustifikat.

50. Għalhekk, l-Ombudsman għamel il-proposta li ġejja għal soluzzjoni, bl-għan li jiġi żgurat li l-Kummissjoni tivverifika b’mod suffiċjenti u adegwat il-konformità mat-termini tal-approvazzjonijiet tagħha tal-użu tas-sustanzi attivi:

“ *Fir-rigward tal-miżuri ta’ mitigazzjoni u l-verifiki*

1. Il-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approċċ tagħha għad-definizzjoni ta’ miżuri ta’ mitigazzjoni (kundizzjonijiet, restrizzjonijiet) u tinkludi rekwiżiti ulterjuri, li jirriflettu l-konklużjonijiet tal-EFSA, fid-deċiżjonijiet ta’ approvazzjoni tagħha.

2. Il-Kummissjoni għandha tirrifletti dwar kif l-aħjar ittejjeb l-awditi tal-FVO mwettqa skont l-Artikolu 68 tar-Regolament 1107/2009. Pereżempju, jista’ jiġi previst approċċ aktar sistematiku għall-verifiki, li idealment ikopri s-sustanzi attivi kollha approvati mill-Kummissjoni. Jekk l-FVO jagħmel sejbiet ta’ nuqqas ta’ konformità mat-termini ta’ deċiżjoni ta’ approvazzjoni dwar sustanza attiva fi Stat Membru wieħed, għandu jikkunsidra li jivverifika, mingħajr dewmien, jekk hemmx nuqqas ta’ konformità simili fi Stati Membri oħra.

3. Il-Kummissjoni għandha tieħu miżuri xierqa biex tiżgura li l-awditi tagħha jitwettqu bi frekwenza suffiċjenti u fil-ħin. B’mod partikolari, jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li tirtira jew

temenda approvazzjoni, għandha tikkunsidra liema miżuri għandhom jittieħdu sabiex jiġi żgurat li dan jiġi rifless kif xieraq fil-livell tal-Istati Membri mingħajr dewmien. "

51. F'dak li għandu x'jaqsam mal- **miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju** , il- **Kummissjoni** qablet mal-Ombudsman li " *fl-istabbiliment ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju fir-Regolament li japprova sustanza, għandha tingħata attenzjoni lill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji proposti fejn dawn huma inklużi fil-konklużjonijiet tal-EFSA. "* Huwa ddikjara li wieħed għandu jiddistingwi l-konklużjonijiet tal-EFSA mir-Regolament dwar l-approvazzjoni jew it-tiġdid tas-sustanza. Skont il-Kummissjoni, " *hawnhekk hija distinzjoni ċara tar-responsabbiltà taż-żewġ korpi, peress li l-EFSA hija responsabbli għall-valutazzjoni tar-riskju u l-Kummissjoni u l-Istati Membri għall-ġestjoni tar-riskju. Dan huwa konformi mar-Regolament (KE) Nru 178/2002 dwar il-prinċipji ġenerali u r-rekwiżiti tal-liġi dwar l-ikel* **[28]** *, li stabbilixxa l-EFSA. "*

52. Il-Kummissjoni spjegat li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju stabbiliti fir-regolament ta' approvazzjoni jistgħu għalhekk ikunu differenti minn dawk riflessi fil-konklużjonijiet tal-EFSA. " *Ir-raġuni hija li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju fir-regolament ta' approvazzjoni huma biss dawk li huma rilevanti għal kwalunkwe prodott li fih is-sustanzi użati fl-UE. Dawn ma jistgħux jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju li huma speċifiċi biss għal xi prodotti awtorizzati fil-livell nazzjonali. Barra minn hekk, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju indikati fil-konklużjonijiet tal-EFSA huma miżuri standardizzati ta' mitigazzjoni tar-riskju, li mhumiex direttament applikabbli, peress li tali konklużjonijiet huma opinjonijiet xjentifiċi mingħajr status legali. Jeħtieġ li jiġu trasposti f'miżuri speċifiċi fil-livell nazzjonali biex ikunu adattati għall-kundizzjonijiet nazzjonali. "*

53. Il-Kummissjoni sostniet li r-responsabbiltà għall-istabbiliment ta' miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għall-prodotti u għall-kontroll tagħhom hija f'idejn l-Istati Membri f'konformità mar-Regolamenti li japprovaw is-sustanzi attivi. Dawn il-miżuri jiġu deċiżi fil-livell nazzjonali jew f'dak taż-żona, minħabba li l-miżura xierqa biex jittaffa r-riskju tvarja skont l-użi speċifiċi fl-Istati Membri kif ukoll skont il-kundizzjonijiet klimatiċi, ġeoloġiċi u ambjentali differenti. Il-Kummissjoni ddikjarat li dan huwa konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

54. Fir-rigward tal- **awditi tal-FVO** , il-Kummissjoni tenniet li dawn l-awditi jivverifikaw jekk is-sistemi stabbiliti mill-awtoritajiet tal-Istati Membri għall-għoti tal-awtorizzazzjonijiet jikkonformawx mar-rekwiżiti tar-Regolament 1107/2009. l-awditi tal-FVO jivverifikaw ukoll li l-awtoritajiet tal-Istati Membri jivverifikaw jekk il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jintużawx skont l-awtorizzazzjonijiet u l-miżuri ta' mitigazzjoni imposti mill-Istati Membri.

55. Il-Kummissjoni ddikjarat li l-FVO dan l-aħħar ippubblika rapport ġenerali dwar l-aħħar serje ta' awditjar dwar il-kontrolli tal-pestiċidi, li fih ġew identifikati u enfasizzati problemi sistematiċi fis-sistemi nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. In-nuqqasijiet jinkludu d-dewmien imġarrab mill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-regolamenti tal-Kummissjoni li japprovaw is-sustanzi attivi u li jistabbilixxu miżuri xierqa ta' mitigazzjoni. Il-Kummissjoni spjegat li n-nuqqasijiet identifikati mill-FVO huma segwiti b'mod sistematiku permezz ta' għadd ta' miżuri, inklużi verifiki ta' reviżjoni ġenerali fl-Istati Membri kkonċernati. Il-konklużjonijiet tar-rapport ġenerali ġew ippreżentati u diskussi mal-Istati Membri kollha.

Il-Kummissjoni ddikjarat li fejn xieraq, il-Kummissjoni tista' tibda proċeduri ta' ksur kontra l-Istati Membri. Barra minn hekk, hija ppjanata sensiela ġdida ta' awditjar għall-2016, li se tiffoka speċifikament fuq l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istati Membri. Fit-tħejjija għal din is-serje ta' awditjar, intbagħat kwestjonarju lill-Istati Membri kollha. Il-Kummissjoni ddikjarat li l-" *FVO għalhekk isegwi approċċ ibbażat fuq ir-riskju biex jivvaluta s-sistemi ta' awtorizzazzjoni nazzjonali, u żied l-attività tiegħu f'dan il-qasam.* "

56. Il-Kummissjoni enfasizzat *li "huwa teknikament impossibbli u mhux xieraq li jiġu vvalutati l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali kollha għas-sustanzi attivi approvati kollha, filwaqt li jitqies li hemm ħafna eluf ta' awtorizzazzjonijiet mogħtija (u mġedda u aġġornati b'mod permanenti) fl-Istati Membri* ".

57. Il-Kummissjoni argumentat li l-verifiki tal-FVO fuq il-kontrolli tal-pestiċidi għandhom kamp ta' applikazzjoni akbar mill-valutazzjoni tal-miżuri ta' mitigazzjoni fl-awtorizzazzjonijiet nazzjonali, u pprovdew evalwazzjoni komprensiva fuq il-post tal-kontrolli fuq il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-pestiċidi mwettqa mill-Istati Membri. Il-Kummissjoni żiedet li "l *-implimentazzjoni tar-rekwiżiti ambjentali tal-leġiżlazzjoni tal-UE għall-użu sostenibbli ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, kif speċifikat fid-Direttiva 2009/128/KE7, ġiet iċċekkjata wkoll* ".

58. Il-Kummissjoni qablet mal-Ombudsman li huwa ta' importanza kbira li jiġi żgurat li l-awditi tagħha jitwettqu bi frekwenza suffiċjenti u fil-ħin. Hija ddikjarat li din hija r-raġuni għaliex l-FVO adotta approċċ adegwat u sistematiku biex jivvaluta s-sistemi nazzjonali ta' awtorizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

59. Sa fejn huma kkonċernati l- **miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju** , il- **ilmentatur** sostna li l-proposta tal-Ombudsman hija ċara meta ddikjarat li l-Kummissjoni għandha tirrevedi l-approċċ għall-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Min-naħa l-oħra, il-pożizzjoni tal-Kummissjoni ma hijiex ċara. Hija sempliċement tiddikjara li " *għandha tingħata attenzjoni* " lill-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju u li hija r-responsabbiltà tal-awtoritajiet nazzjonali li jdaħħlu fis-seħħ miżuri ta' mitigazzjoni. Skont l-ilmentatur, dan ifisser li l-Kummissjoni mhux se tirrevedi l-approċċ tagħha.

60. l-ilmentatur sostna li l-argumenti mressqa mill-Kummissjoni " *jgħidu nofs il-verità. Il-"irfinar" tal-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju fil-livell nazzjonali huwa tabilħaqq meħtieġ iżda mingħajr ebda regola (minima) ipprovduta mill-Kummissjoni, l-Istati Membri m'għandhomx gwida. Għalhekk il-Kummissjoni għandha tinkludi livell minimu ta' mitigazzjoni fil-livell tal-UE. Jekk l-EFSA tgħid li hija meħtieġa żona li ma tisparax ta' 20 metru, il-Kummissjoni għandha tinkludi din iż-żona ta' 20 metru li ma tisparax u żżid 'jew miżuri ta' mitigazzjoni bi tnaqqis simili tal-emissjonijiet'.* " Skont l-ilmentatur, billi ma tirrevedix l-approċċ tagħha u billi ma tinkludix miżuri minimi ta' mitigazzjoni, il-Kummissjoni ma tiggarantixxix li l-użu tas-sustanzi attivi jkun mingħajr effetti ta' ħsara għall-bnedmin jew mingħajr effetti inaċċettabbli għall-ambjent.

61. Fir-rigward tal- **awditi tal-FVO** , l-ilmentatur osserva li l-Kummissjoni rrikonoxxiet li l-FVO sab "nuqqasijiet" anki fl-implimentazzjoni tal-miżuri ta' mitigazzjoni. Hija ddikjarat li dan huwa konformi mal-punt li kienet għamlet f'osservazzjonijiet preċedenti. Huwa żied jgħid li m'hemm l-ebda garanzija li n-nies u l-ambjent se jiġu protetti jekk il-Kummissjoni ma tinkludi l-ebda

miżura ta' mitigazzjoni (minima) fid-deċiżjonijiet tagħha.

62. l-ilmentatur ikkunsidra wkoll li l-Kummissjoni naqset milli tikkummenta dwar jew taqbel ma' partijiet mill-punti 2 (fejn ġie ssuġġerit li l-Kummissjoni għandha tikkunsidra li tivverifika jekk hemmx nuqqas ta' konformità simili fi Stati Membri oħra) u 3 (dwar miżuri biex jiġi żgurat li l-irtirar tal-approvazzjonijiet jiġi rifless mingħajr dewmien fil-livell tal-Istati Membri) tal-proposta tal-Ombudsman.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman wara l-proposta għal soluzzjoni

63. l-Ombudsman iqis li l-Kummissjoni ma spjegatx b'mod ċar ħafna jekk taċċettax l-ewwel proposta tagħha dwar miżuri ta' mitigazzjoni u verifiki b'mod sħiħ. Madankollu, l-Ombudsman huwa lest li jaċċetta li, billi jiddikjara li " *fl-istabbiliment ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju fir-Regolament li japprova sustanza* **, għandha tingħata attenzjoni lill** *-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju proposti fejn dawn huma inklużi fil-konklużjonijiet tal-EFSA* ", il-Kummissjoni taqbel li se tirrevedi l-approċċ tagħha għad-definizzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni u se tinkludi rekwiżiti ulterjuri, li jirriflettu l-konklużjonijiet tal-EFSA, fid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tagħha. Fir-rigward tal-argument tal-Kummissjoni dwar il-prinċipju tas-sussidjarjetà, l-Ombudsman diġà ddikjarat (fil-proposta tagħha għal soluzzjoni) li hija tifhem li d-definizzjoni eżatta ta' miżuri ta' mitigazzjoni għandha titħalla f'idejn l-awtoritajiet nazzjonali. Madankollu, l-Ombudsman iqis li dan ma jeskludix li, fid-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tagħha, il-Kummissjoni tistabbilixxi miżuri minimi ta' mitigazzjoni tar-riskju meta tali miżuri jiġu proposti mill-EFSA.

64. Fir-rigward tat-tieni proposta tagħha, l-Ombudsman tilqa' d-dikjarazzjoni tal-Kummissjoni li l-FVO żied l-attività tiegħu fil-qasam tal-valutazzjoni tas-sistemi ta' awtorizzazzjoni nazzjonali u li serje ta' awditjar ġdida ppjanata għall-2016 se tiffoka speċifikament fuq l-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istati Membri. l-Ombudsman jilqa' wkoll il-fatt li n-nuqqasijiet identifikati mill-FVO fir-rapporti ta' ħarsa ġenerali tiegħu jiġu segwiti b'mod sistematiku permezz ta' għadd ta' miżuri, inklużi verifiki ta' reviżjoni ġenerali fl-Istati Membri kkonċernati.

65. l-Ombudsman jifhem il-pożizzjoni tal-Kummissjoni li huwa teknikament impossibbli li jiġu vvalutati l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali kollha għas-sustanzi attivi approvati kollha minħabba l-għadd kbir ta' awtorizzazzjonijiet mogħtija. Min-naħa l-oħra, il-Kummissjoni ma kkummentatx dwar is-suġġeriment tal-Ombudsman, li jinsab fit-tieni proposta tagħha li "[i] *il-FVO tagħmel sejbiet ta' nuqqas ta' konformità mat-termini ta' deċiżjoni ta' approvazzjoni dwar sustanza attiva fi Stat Membru wieħed, għandha tikkunsidra li tivverifika, mingħajr dewmien, jekk hemmx nuqqas ta' konformità simili fi Stati Membri oħra* ." Il-fatt li, kif iddikjarat il-Kummissjoni, il-konklużjonijiet tar-rapport ġenerali reċenti ġew ippreżentati u diskussi mal-Istati Membri kollha huwa tabilħaqq pass fid-direzzjoni t-tajba. Madankollu, il-proposta tal-Ombudsman tmur lil hinn minn dan. Fil-każ ta' sejba ta' nuqqas ta' konformità fi Stat Membru wieħed, ma għandux ikun diffiċli wisq għall-Kummissjoni li tivverifika lill-Istati Membri l-oħra dwar dik il-kwistjoni u li twissi lill-Istati Membri l-oħra dwar is-sejbiet tal-FVO, u titlobhom iwieġbu għal għadd ta' mistoqsijiet bl-għan li jsibu jekk id-deċiżjoni ta' approvazzjoni inkwistjoni hijiex qed tiġi osservata.

66. Fir-rigward tat-tielet proposta tal-Ombudsman, għalkemm l-Ombudsman bi pjaċir jinnota li l-Kummissjoni taqbel li huwa ta' importanza kbira li jiġi żgurat li l-awditi tagħha jitwettqu bi frekwenza suffiċjenti u fil-ħin, hija tinnota li l-Kummissjoni naqset milli tikkummenta dwar il-proposta tagħha li *"jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li tirtira jew temenda approvazzjoni, għandha tikkunsidra liema miżuri għandhom jittieħdu sabiex jiġi żgurat li dan jiġi rifless kif xieraq fil-livell tal-Istati Membri mingħajr dewmien.* " Għal darb'oħra, ma għandux ikun diffiċli li tiġi stabbilita sistema ta' twissija li biha ladarba approvazzjoni tiġi rtirata jew emendata, l-Istati Membri kollha jiġu infurmati b'dan u jintalbu jirrapportaw dwar l-azzjoni li ħadu f'dak ir-rigward.

67. Fil-konklużjonijiet tagħha, l-Ombudsman se titlob lill-Kummissjoni tippreżenta rapport li, fost affarijiet oħra, juri kif il-Kummissjoni implimentat il-proposti tagħha relatati mal-miżuri ta' mitigazzjoni u l-awditi.

Il-proposta ġenerali tal-Ombudsman

68. l-Ombudsman għamel il-proposta ġenerali li ġejja:

" *Il-Kummissjoni għandha tieħu l-miżuri xierqa biex tinforma lill-impjegati tagħha attivi fil-qasam ikkonċernat bis-sejbiet tal-Ombudsman sabiex tiżgura li dawn ikunu riflessi fil-prattika tal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni għandha taġġorna l-linji gwida interni tagħha skont dan* .

69. Il- **Kummissjoni** kkonfermat li kienet se tinforma lill-impjegati tagħha bil-fomm u bil-miktub dwar is-sejbiet tal-Ombudsman. Huwa ddikjara li għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet speċifiċi lill-persunal " *biex ifakkarhom fil-prinċipji li jirregolaw l-approvazzjoni ta' sustanzi inkluż l-istabbiliment ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u r-rekwiżit ta' informazzjoni konfermatorja fir-regolamenti li japprovaw u jġeddu l-approvazzjonijiet ta' sustanzi.* "

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman wara l-proposta ġenerali

70. l-Ombudsman jilqa' l-impenn tal-Kummissjoni li tinforma lill-impjegati tagħha bil-fomm u bil-miktub dwar is-sejbiet tal-Ombudsman u li tipprovdilhom struzzjonijiet speċifiċi. Għalhekk hija tqis li l-Kummissjoni aċċettat il-proposta ġenerali tagħha.

Rimarki tal-għeluq

Ir-rimarki ta' konklużjoni tal-ilmentatur

71. Fir-rimarki konklużivi tiegħu, il- **ilmentatur** ikkunsidra li l-Kummissjoni ma qablitx mal-proposta dwar diversi punti kruċjali, li hija ddefinixxiet mill-ġdid it-test tal-Ombudsman u li hija żgwidat lill-Ombudsman. Barra minn hekk, huwa ddikjara li l-Kummissjoni għandha tintalab

tagħti tweġiba sempliċi " *iva jew le* " għall-mistoqsija jekk taqbilx mas-soluzzjoni proposta. Jekk il-Kummissjoni taqbel bis-sħiħ mas-soluzzjoni, hija pproponiet li l-Ombudsman imbagħad titlob lill-Kummissjoni biex tabbozza rapport fi żmien sentejn mid-deċiżjoni tagħha li turi li: "I *) l-għadd ta' deċiżjonijiet b'informazzjoni konfermatorja naqas b'mod sostanzjali meta mqabbel mal-approċċ attwali, (ii) tiġi ppubblikata opinjoni uffiċjali tal-EFSA dwar id-data konfermatorja, (iii) fil-każ ta' "kwistjonijiet ta' tħassib kritiku" (opinjoni tal-EFSA), ma tingħatax approvazzjoni, (iv) (minimu) miżuri ta' mitigazzjoni huma inklużi fid-deċiżjonijiet,(v) verifiki speċjali jitwettqu mill-FVO fuq il-livell ta' implimentazzjoni nazzjonali tal-miżuri ta' mitigazzjoni.* "

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

72. L-Ombudsman iqis li għalkemm il-Kummissjoni fil-biċċa l-kbira aċċettat il-proposti tagħha, il-konformità tagħha magħhom tista' tiġi vverifikata biss jekk, kif issuġġerixxa l-ilmentatur, il-Kummissjoni tirrapporta lill-Ombudsman dwar l-azzjoni li tkun ħadet sabiex tikkonforma mal-proposti fi żmien sentejn minn din id-deċiżjoni .

73. Ir-rapport tal-Kummissjoni għandu, b'mod partikolari, (i) juri li l-proċedura ta' data konfermatorja tintuża b'mod restrittiv, u strettament f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli; (**II**) turi, fir-rigward ta' dawk is-sustanzi attivi mill-għaxra eżaminati f'dan il-każ li fir-rigward tagħhom id-data konfermatorja għad trid tiġi vvalutata, li l-Kummissjoni lestiet u aġġornat dik il-valutazzjoni mingħajr dewmien; (**III**) juru li l-Kummissjoni kkunsidrat jekk id-data konfermatorja kollha għandhiex sistematikament tkun soġġetta għal reviżjoni bejn il-pari tal-EFSA (u jekk id-dokument ta' Gwida *ad hoc* dwar l-evalwazzjoni tad-data konfermatorja għandux jiġi emendat skont dan). Fil-każ li l-Kummissjoni tiddeċiedi li l-evalwazzjonijiet bejn il-pari tal-EFSA dwar id-data konfermatorja ma għandhomx għalfejn ikunu sistematiċi, ir-rapport għandu jagħti r-raġunijiet għal dik il-pożizzjoni; (IV) juru li l-Kummissjoni rrevediet l-approċċ tagħha għad-definizzjoni ta' miżuri ta' mitigazzjoni u li d-deċiżjonijiet ta' approvazzjoni tagħha jinkludu rekwiżiti ulterjuri li jirriflettu l-konklużjonijiet tal-EFSA; (V) juri kif il-Kummissjoni implimentat il-proposta tal-Ombudsman li, fil-każ li l-FVO jagħmel sejbiet ta' nuqqas ta' konformità mat-termini ta' deċiżjoni ta' approvazzjoni dwar sustanza attiva fi Stat Membru wieħed, jivverifika, mingħajr dewmien, jekk hemmx nuqqas ta' konformità simili fi Stati Membri oħra; u (vi) juru kif il-Kummissjoni implimentat il-proposta tal-Ombudsman li, jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li tirtira jew temenda approvazzjoni, tiżgura li dan ikun rifless kif xieraq fil-livell tal-Istati Membri mingħajr dewmien .

Konklużjoni

Fuq il-bażi tal-investigazzjoni dwar dan l-ilment, l-Ombudsman jagħlaqu bil-konklużjoni li ġejja:

Il-Kummissjoni fil-biċċa l-kbira aċċettat il-proposti tal-Ombudsman għal soluzzjoni li tikkonċerna l-proċedura tad-data ta' konferma, il-valutazzjoni tal-għaxar sustanzi u l-miżuri ta' mitigazzjoni u l-awditi. Madankollu, il-konformità tal-Kummissjoni mal-proposti tal-Ombudsman tista' tiġi vverifikata bis-sħiħ biss jekk il-Kummissjoni

tirrapporta lill-Ombudsman dwar l-azzjoni li tkun ħadet sabiex tikkonforma mal-proposti. Peress li l-implimentazzjoni tal-miżuri miftiehma neċessarjament tieħu ż-żmien, l-Ombudsman titlob lill-Kummissjoni biex tippreżentalha rapport li jkopri l-punti elenkati fil-paragrafu 73 ta' din id-deċiżjoni fi żmien sentejn mid-deċiżjoni tagħha.

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

Emily O'Reilly

Strasburgu, 18/02/2016

[1] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jistipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tiegħu, ĠU L15, p. 5.

Is-sottomissjoni mill-ġdid tirreferi għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva li għaliha l-approvazzjoni ma kinitx ingħatat qabel.

[2] Is-sistema attwali hija bbażata fuq diviżjoni tar-responsabbiltajiet bejn il-livelli tal-UE u tal-Istati Membri. Skont ir-regoli rilevanti, il-Kummissjoni hija responsabbli għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-Istati Membri huma responsabbli għall-awtorizzazzjoni ta' PPPs li fihom dawn is-sustanzi attivi.

[3] http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europe — 2012 — Twisting u tgħawwiġ tar-regoli.pdf

[4] Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE, tal-15 ta' Lulju 1991, li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ĠU 1991, L 230 p. 40.

Il-partijiet rilevanti tal-Artikolu 5 huma fformulati kif ġej:

" *1. Fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, sustanza attiva għandha tiġi inkluża fl-Anness I għal perjodu inizjali li ma jaqbiżx l-10 snin, jekk jista' jkun mistenni li l-* [PPPs] *li fihom is-sustanza attiva jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:*

(a) ir-residwi tagħhom, b'konsegwenza ta' applikazzjoni konsistenti ma' prattika tajba tal-protezzjoni tal-pjanti, ma jkollhom l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, u r-residwi msemmija, sa fejn ikunu ta' sinifikat tossikoloġiku jew ambjentali, jistgħu jitkejlu permezz ta' metodi fl-użu ġenerali;

(b) l-użu tagħhom, b'konsegwenza ta' applikazzjoni konsistenti ma' prattika tajba tal-ħarsien tal-pjanti, ma jkollu l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew xi influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent kif previst fl-Artikolu 4(1)(b)(iv) u (v).

(...)

4. l-inklużjoni ta' sustanza attiva fl-Anness I tista' tkun soġġetta għal rekwiżiti bħal:

— il-grad minimu ta' purezza tas-sustanza attiva,

— in-natura u l-kontenut massimu ta' ċerti impuritajiet,

— restrizzjonijiet li jirriżultaw mill-evalwazzjoni tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 6, b'kont meħud tal-kondizzjonijiet agrikoli, tas-saħħa tal-pjanti u ambjentali (inklużi dawk klimatiċi),

— tip ta' preparazzjoni,

— il-mod ta' użu. "

[5] Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE, ĠU 2009, L 309, p. 1.

[6] Ara n-nota 4 f'qiegħ il-paġna hawn fuq. Il-parti rilevanti tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 91/414 hija fformulata kif ġej:

" *1. l-Istati Membri għandhom jiżguraw li* [PPP] ma *tkunx awtorizzata sakemm:*

(a) is-sustanzi attivi tiegħu huma elenkati fl-Anness I u kwalunkwe kondizzjoni stabbilita fih hija sodisfatta, u, fir-rigward tal-punti (b), (c), (d) u (e) li ġejjin, skont il-prinċipji uniformi previsti fl-Anness VI, sakemm:

(b) ikun stabbilit, fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku kurrenti u muri mill-istima tad-dossier previst fl-Anness III, li meta jintuża skont l-Artikolu 3(3), u wara li jitqiesu l-kondizzjonijiet normali kollha li taħthom jista' jintuża, u l-konsegwenzi tal-użu tiegħu:

(I) tkun effettiva biżżejjed;

(II) ma jkollu l-ebda effett inaċċettabbli fuq il-pjanti jew il-prodotti tal-pjanti;

(III) ma jikkawżax tbatija u uġigħ bla bżonn lill-vertebrati li għandhom jiġu kkontrollati;

(IV) ma għandu l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, direttament jew indirettament (eż. permezz tal-ilma tax-xorb, l-ikel jew l-għalf) jew fuq l-ilma ta' taħt l-art;

(V) ma għandu l-ebda influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent, b'kunsiderazzjoni partikolari għall-kunsiderazzjonijiet li ġejjin:

— id-destin u d-distribuzzjoni tiegħu fl-ambjent, b'mod partikolari l-kontaminazzjoni tal-ilma inkluż l-ilma tax-xorb u l-ilma ta' taħt l-art,

— l-impatt tagħha fuq l-ispeċijiet mhux fil-mira… "

[7] Għal aktar informazzjoni dwar l-isfond tal-ilment, l-argumenti tal-partijiet u l-inkjesta tal-Ombudsman, jekk jogħġbok irreferi għat-test sħiħ tal-proposta tal-Ombudsman disponibbli fuq:
http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark [Link]

[8] Ara l-Artikoli 83 u 84 tar-Regolament 1107/2009. Madankollu, l-Artikolu 80 jipprovdi għal għadd ta' miżuri tranżitorji li jfisser li d-Direttiva kompliet tapplika anki wara dik id-data għal ċerti każijiet.

[9] Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013, tal-1 ta' Marzu 2013, li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-data għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ĠU 2013, L 93, p. 1.

[10] Ir -Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 284/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistabbilixxi r-rekwiżiti tad-data għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ĠU 2013 L 93, p. 85.

[11] Il-paragrafu 2.2 tal-Anness II tar-Regolament 1107/2009 jipprovdi kif ġej: " *Fil-prinċipju, sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist għandhom jiġu approvati biss meta jiġi ppreżentat dossier komplut.*

F'każijiet eċċezzjonali sustanza attiva, safener jew sinerġist jistgħu jiġu approvati anki jekk ċerta informazzjoni tkun għad trid tiġi sottomessa fejn:

(a) ir-rekwiżiti tad-data jkunu ġew emendati jew irfinati wara s-sottomissjoni tad-dossier; jew

(b) l-informazzjoni titqies bħala ta' natura konfermatorja, kif meħtieġ biex tiżdied il-fiduċja fid-deċiżjoni. "

[12] L-Artikolu 4(5) tar-Regolament 1107/2009 jistipula li "[f] *jew l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, il-paragrafi 1, 2 u 3 għandhom jitqiesu bħala ssodisfati meta dan ikun ġie stabbilit fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva* ."

[13] Fil-Konklużjoni tagħha tal-2014 dwar ir-reviżjoni bejn il-pari tal-valutazzjoni tar-riskju tal-pestiċidi tas-sustanza attiva sulfoksaflor, l-EFSA ddikjarat li "il- *kwistjoni hija elenkata bħala* **qasam kritiku ta' tħassib** *fejn hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli biex titwettaq valutazzjoni għall-użi rappreżentattivi f'konformità mal-Prinċipji Uniformi skont l-Artikolu 29(6) tar-Regolament u kif stabbilit fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 546/2011, u fejn din il-valutazzjoni* **ma tippermettix li jiġi konkluż li għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi jista' jkun mistenni li prodott għall-protezzjoni tal** *-pjanti li fih is-sustanza attiva ma jkollu l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.*

Kwistjoni hija elenkata wkoll bħala qasam kritiku ta' tħassib fejn il-valutazzjoni f'livell ogħla ma setgħetx tiġi ffinalizzata minħabba nuqqas ta' informazzjoni, u fejn il-valutazzjoni mwettqa fil-livell aktar baxx **ma tippermettix li jiġi konkluż li għal mill-inqas wieħed mill-użi rappreżentattivi jista' jkun mistenni li prodott għall-protezzjoni tal-** *pjanti li fih is-sustanza attiva ma jkollu l-ebda effett ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ilma ta' taħt l-art jew kwalunkwe influwenza inaċċettabbli fuq l-ambjent.*

Kwistjoni hija elenkata wkoll bħala qasam kritiku ta' tħassib fejn fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali bl-użu ta' dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni s-sustanza attiva **mhijiex mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4** *tar-Regolament* " (enfasi miżjuda mill-ilmentatur).

[14] L -ilmentatur spjega li "il-flussi *tal-prodotti — il-lottijiet — mill-impjanti tal-produzzjoni jvarjaw dejjem fil-kwalità, bħal fuq il-perċentwal tas-sustanza attiva tal-pestiċida, il-livell ta' impuritajiet, in-numru u l-livell tal-metaboliti, eċċ. Għalhekk huwa kruċjali għall-evalwazzjoni tat-tossiċità tal-pestiċida li l-kwalità tal-pestiċidi sprejjata fl-għelieqi tkun l-istess bħall-kwalità tal-pestiċidi ttestjata fl-ittestjar fuq l-annimali* ."

[15] Ara n-nota 13 f'qiegħ il-paġna hawn fuq.

[16] Hymexazol, metosulam u oryzalin.

[17] Bromuconazole u myclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamide u malathion.

[21]
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Link], pp 5 u 6.

[22] Il-Kummissjoni rrikonoxxiet li l-konklużjonijiet tal-EFSA mhumiex ta' natura vinkolanti.

[23] Din il-frażi tidher fl-għaxar Direttivi ta' awtorizzazzjoni diskussi mill-partijiet.

[24] Ara, pereżempju, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2010/92/UE dwar il-bromukonażol, id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/2/UE dwar il-miklobutanil jew id-Direttiva tal-Kummissjoni 2011/5/UE dwar l-imessażol.

[25] Franza 2012, il-Ġermanja 2012, l-Italja 2012, il-Latvja 2012, ir-Repubblika Ċeka 2013, Spanja 2013, ir-Renju Unit 2013, ir-Rumanija 2014, is-Slovakkja 2014, l-Isvezja 2014.

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

[26] It-tim tal-awditjar skopra li PPP waħda kienet awtorizzata fir-Rumanija għal erba' użi li ma kinux konformi mad-Direttiva li tawtorizza s-sustanza attiva rilevanti (paġna 6 tar-rapport tal-awditjar tal-2014). l-awditi żvelaw ukoll li l-PPPs li fihom l-istess sustanza attiva li għaliha l-awtorizzazzjonijiet tal-Kummissjoni kellhom jiġu rtirati f'April 2013 komplew jiġu awtorizzati fis-suq fir-Repubblika Ċeka u fir-Rumanija (paġna 7 tar-rapport tal-awditjar tal-2013 dwar ir-Repubblika Ċeka u paġna 7 tar-rapport tal-awditjar tal-2014 dwar ir-Rumanija).

[27] Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 21 hawn fuq.

[28] Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ĠU 2002 L 31, p. 1.