



Europejski Rzecznik
Praw Obywatelskich

Tłumaczenie tej strony zostało wygenerowane za pomocą tłumaczenia maszynowego [Link]. Tłumaczenia maszynowe mogą zawierać błędy potencjalnie zmniejszające zrozumiałość i dokładność; Rzecznik Praw Obywatelskich nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek rozbieżności. Aby uzyskać najbardziej wiarygodne informacje i pewność prawną, należy zapoznać się z następującymi informacjami wersja źródłowa na angielski, do której odnośnik znajduje się powyżej. Więcej informacji można znaleźć w naszej polityce językowej i tłumaczeniowej [Link].

Decyzji w sprawie 12/2013/MDC - Decyzja w sprawie 12/2013/MDC dotyczącej praktyk Komisji Europejskiej w zakresie dopuszczania i wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (pestycydów)

Decyzja

Sprawa 12/2013/MDC - Otwarta 30/01/2013 - Decyzja z 18/02/2016 - Instytucja, której sprawa dotyczy Komisja Europejska (Polubowne rozwiązanie sprawy) |

Skarżący, Pesticide Action Network Europe, stwierdził, że praktyki Komisji Europejskiej w zakresie zatwierdzania substancji czynnych na potrzeby środków ochrony roślin (pestycydów) w UE są w niektórych przypadkach niebezpieczne lub niezgodne ze stosownym ustawodawstwem. Rzecznik przeprowadziła dochodzenie w kwestii praktyk Komisji.

Analiza Rzecznik dotyczyła (i) dokonywanych przez Komisję zatwierdzeń substancji czynnych, przy jednoczesnym zwróceniu się o dane uzasadniające określone zatwierdzenie, (ii) zatwierdzenia dziesięciu konkretnych substancji czynnych w świetle zastrzeżeń wyrażonych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), (iii) sposobu, w jaki Komisja stosuje środki łagodzące, oraz (iv) kontroli prowadzonych przez Komisję w państwach członkowskich.

W czerwcu 2015 r. Rzecznik zaproponowała Komisji rozwiązanie w tej sprawie. W swojej propozycji rozwiązania Rzecznik uznała, że Komisja, której obowiązkiem jest zapewnienie, aby zatwierdzane przez nią substancje czynne nie były szkodliwe dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt ani środowiska naturalnego, być może jest zbyt pobłażliwa w swoich praktykach i w niewystarczającym stopniu uwzględnia zasadę ostrożności. Dlatego też Rzecznik przedstawiła kilka propozycji mających na celu poprawę praktyk Komisji, tak aby zapewnić skuteczną ochronę zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego w UE.

Rzecznik stwierdziła, że Komisja w znacznej mierze zaakceptowała propozycje przedstawione



w ramach rozwiązania. Jako że wdrożenie propozycji będzie wymagało czasu, kontrola zastosowania się przez Komisję do tych propozycji będzie możliwa dopiero, gdy Komisja przedłoży Rzecznik sprawozdanie z działań podjętych w celu zastosowania się do tych propozycji. Dlatego Rzecznik zwróciła się do Komisji o przedłożenie sprawozdania dotyczącego kilku konkretnych kwestii w terminie dwóch lat od daty decyzji.

Tło

1. Skarga, złożona przez sieć Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), dotyczy zatwierdzania substancji czynnych w środkach ochrony roślin (pestycydy, zwane dalej „PPP”) i wprowadzania ich do obrotu w UE. Odnosi się ona również do specjalnej procedury ponownego składania wniosków przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 33/2008 [1], w ramach której Komisja zatwierdza substancje czynne stosowane w środkach ochrony roślin po rozważeniu wniosków z oceny naukowej przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”). Dotyczy on również stosowanej przez Komisję praktyki zatwierdzania substancji czynnej przy jednoczesnym żądaniu danych potwierdzających jej bezpieczeństwo („procedura danych potwierdzających”) [2].

2. Skarżący opublikował raport zatytułowany „*TWISTING AND BENDING THE RULES: W „Resubmission” wszystkie wysiłki mają na celu uzyskanie zatwierdzenia pestycydów*” [3]. Komisja uznała, że w niektórych przypadkach Komisja zatwierdza substancje czynne w odniesieniu do środków ochrony roślin, w przypadku gdy wymogi prawne nie są spełnione, w szczególności ze względu na niewystarczające dane pozwalające jej wykluczyć ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, wód podziemnych i środowiska.

3. Rzecznik Praw Obywatelskich wszczął dochodzenie w sprawie skargi i zidentyfikował następujące zarzuty i roszczenia:

1. Stosując procedurę danych potwierdzających w celu zatwierdzenia substancji czynnych w odniesieniu do pestycydów, Komisja naruszyła przepisy art. 5 [4] dyrektywy 91/414 i naruszyła zasadę ostrożności. Komisja powinna zaprzestać stosowania procedury danych potwierdzających w odniesieniu do zarówno zatwierdzeń substancji czynnych dla środków ochrony roślin udzielonych na mocy dyrektywy 91/414, jak i przyszłych zatwierdzeń udzielonych na mocy rozporządzenia 1107/2009 [5].

2. Komisja przyjęła wprowadzające w błąd sprawozdania z przeglądu i decyzje dotyczące substancji czynnych w odniesieniu do niektórych pestycydów zatwierdzonych w procesie ponownego składania wniosków. Komisja powinna ponownie ocenić wszystkie sprawozdania z przeglądu i decyzje dotyczące substancji czynnych w odniesieniu do pestycydów, które przyjęła w ciągu ostatnich kilku lat, i uwzględnić w nich wszystkie fakty i informacje ocenione przez EFSA w odniesieniu do tych substancji, w tym te odnoszące się do brakujących danych, niedokończonych ocen ryzyka i ocenionych wysokiego ryzyka.



3. Oceniając substancje czynne w odniesieniu do niektórych pestycydów w procesie ponownego składania wniosków, Komisja nie zastosowała prawidłowo przepisów art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414 [6] (co jest podobne do art. 4 ust. 3 rozporządzenia 1107/2009). Komisja powinna właściwie ocenić, czy przestrzegane są przepisy art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414 (podobne do art. 4 ust. 3 rozporządzenia 1107/2009) i powinna ustanowić system weryfikacji w celu sprawdzenia, czy państwa członkowskie odpowiednio nakładają i egzekwują środki łagodzące w celu zagwarantowania, że zagrożenia dla środowiska są dopuszczalne.

4. W toku dochodzenia Rzecznik otrzymał opinię Komisji w sprawie skargi, a następnie uwagi skarżącego w odpowiedzi na opinię Komisji. Rzecznik Praw Obywatelskich przeprowadził dalsze dochodzenia i otrzymał dodatkową odpowiedź od Komisji oraz uwagi skarżącego na ten temat. W dniu 16 czerwca 2015 r. Rzecznik Praw Obywatelskich przedstawił Komisji wniosek dotyczący rozwiązania [7], na który Komisja odpowiedziała w dniu 20 października 2015 r. Skarżący przesłał swoje uwagi dotyczące odpowiedzi Komisji w dniu 9 listopada 2015 r.

5. Prowadząc dochodzenie, Rzecznik wziął pod uwagę argumenty i opinie przedstawione przez strony.

Zarzut, że stosując procedurę danych potwierdzających, Komisja naruszyła art. 5 dyrektywy 91/414 oraz zasadę ostrożności i odpowiadając mu roszczenie

Propozycja Rzecznika Praw Obywatelskich dotycząca rozwiązania

6. W swojej propozycji rozwiązania Rzecznik wskazała, że skarżący zakwestionował stosowanie przez Komisję procedury w zakresie danych potwierdzających („CDP”) w ramach dwóch odrębnych systemów prawnych: dyrektywa 91/414, która co do zasady obowiązywała do dnia 14 czerwca 2011 r.; oraz (ii) rozporządzenie 1107/2009, które uchyliło i zastąpiło tę dyrektywę [8].

7. Rzecznik uznał, że dyrektywa 91/414 nie zawiera wyraźnej podstawy prawnej dla CDP porównywalnej z tą zawartą w rozporządzeniu 1107/2009. Zamiast tego art. 5 i 6 dyrektywy 91/414, na których oparła się Komisja, odnoszą się w sposób ogólny do „wymogów” i „warunków włączenia”, a art. 5 zawiera wykaz przykładów takich wymogów. CDP nie znajduje się jednak wśród tych przykładów. Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdziła, że ma poważne wątpliwości, czy przepisy te można uznać za wystarczająco konkretną podstawę prawną CDP stosowaną przez Komisję, i wskazała, że organy publiczne mogą działać wyłącznie na podstawie i w granicach przyznanych im uprawnień. Zawarte w art. 5 i 6 dyrektywy 91/414 odniesienie do „wymogów” i „warunków” nie może być interpretowane jako oznaczające, że Komisja może udzielić zatwierdzenia, przyznając jednocześnie, że nie jest jeszcze w stanie potwierdzić, że można oczekiwać, że dana substancja czynna nie ma żadnego szkodliwego



wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt ani na środowisko. Rzecznik nie uważał, że uznaniowość Komisji w określaniu warunków i wymogów może skutkować tak obszerną interpretacją.

8. Rzecznik doszedł zatem do wstępnego wniosku, że poleganie przez Komisję na CDP nie jest zgodne z przepisami dyrektywy 91/414 i że korzystanie przez nią z CDP wydaje się stanowić niewłaściwe administrowanie.

9. Jeśli chodzi o system prawny przewidziany w rozporządzeniu 1107/2009, Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że gdy działa na podstawie rozporządzenia 1107/2009, i pod warunkiem przestrzegania restrykcyjnych warunków określonych w odpowiednich przepisach, decyzję Komisji o zastosowaniu CDP należy uznać za mającą podstawę prawną na mocy rozporządzenia 1107/2009. Dodała jednak, że gdy Komisja postanawia zatwierdzić substancję czynną i zażądać danych potwierdzających zgodnie z art. 6 rozporządzenia 1107/2009, musi upewnić się, że taki sposób działania nie zagraża zdrowiu ludzi, zdrowiu zwierząt ani środowisku.

10. Rzecznik uznał, po pierwsze, że z lektury odpowiednich przepisów rozporządzenia 1107/2009 wynika, że prawodawca zamierzał zastrzec stosowanie CDP w wyjątkowych przypadkach, w których ryzyko zmiany oceny jest niewielkie. Ponadto, ponieważ CDP został pomyślany jako wyjątek, warunki jego stosowania należy interpretować w sposób zawężający. Po drugie, w rozporządzeniu kładzie się nacisk na ochronę zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Nadano temu celowi pierwszeństwo przed celem, jakim jest poprawa ochrony roślin. Po trzecie, porządek konstytucyjny UE chroni również zdrowie i środowisko. W związku z tym, jeżeli Komisja uzna, że do zakończenia oceny potrzebne są dodatkowe dane, powinna uwzględnić te czynniki przy podejmowaniu decyzji o zatwierdzeniu substancji czynnej. Po czwarte, zasadę ostrożności, która zgodnie z rozporządzeniem 1107/2009 należy stosować, należy również uznać za zasadę dobrej administracji. Zobowiązuje ona Komisję do zapewnienia, aby nie zatwierdzała substancji czynnych w przypadkach, gdy zdrowie publiczne lub środowisko mogłoby być zagrożone.

11. Mając na uwadze, że ewentualny błąd w ocenie Komisji na podstawie niewystarczających danych może spowodować poważną, ewentualnie nieodwracalną szkodę dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub ogólnie dla środowiska, Rzecznik uznał, że CDP należy stosować ze szczególną ostrożnością i powściągliwością. W związku z tym składająca petycję przedstawiła następującą propozycję rozwiązania w odniesieniu do CDP:

„Działając na podstawie rozporządzenia 1107/2009, Komisja powinna wyrazić zgodę na:

stosowanie procedury w sposób restrykcyjny, tylko w należycie uzasadnionych przypadkach ściśle odpowiadających warunkom określonym przez ustawodawcę i gdy nie istnieje ryzyko, że wniosek dotyczący bezpieczeństwa substancji czynnej może być wadliwy;

należycie uwzględnia wszelkie możliwe konsekwencje dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, zgodnie z zasadą ostrożności, przed zastosowaniem procedury w konkretnym przypadku; oraz



(III) nadać pierwszeństwo żądaniu i ocenie wszelkich istotnych brakujących informacji przed podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia.”;

12. W odpowiedzi na wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich **Komisja** stwierdziła, że od czasu wejścia w życie rozporządzenia 1107/2009 sytuacje, w których można składać wnioski o informacje potwierdzające, ograniczają się do sytuacji wymienionych w art. 6 lit. f) i załączniku II do rozporządzenia. Komisja potwierdziła, że zwróci się o informacje potwierdzające ściśle zgodne z przepisami rozporządzenia 1107/2009. Na przykład wyjaśniła, że można żądać informacji potwierdzających, gdy ze względu na nową wiedzę naukową w dziedzinie oceny ryzyka w trakcie oceny dostępne będą nowe wytyczne. W takim przypadku wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić badań przeprowadzonych zgodnie z wytycznymi w momencie składania wniosku. W stosownych przypadkach regulamin homologacji może przewidywać przedstawienie takich informacji jako informacji potwierdzających na późniejszym etapie. Stwierdził on, że przedłożenie informacji potwierdzających nie powinno dotyczyć wymogów dotyczących danych, które istniały w momencie składania wniosku w odniesieniu do oceny ryzyka dla zdrowia i w odniesieniu do których dostępne były odpowiednie wytyczne.

13. Komisja dodała, że zatwierdzenie może być udzielone wyłącznie w odniesieniu do substancji, które nie mają szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Stwierdził, że informacje potwierdzające mogą być również wymagane w celu zwiększenia zaufania do decyzji o zatwierdzeniu substancji. Komisja oświadczyła, że będzie nadal dokładała wszelkich starań, aby ocena substancji i decyzja w sprawie zatwierdzeń lub odnowienia należycie uwzględniały konsekwencje dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, a także aby decyzje te opierały się na zasadzie ostrożności, o której mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 1107/2009.

14. Komisja stwierdziła, że zakres, w jakim wymagane będą informacje potwierdzające, zależy od tego, czy nowe wymogi zostaną ustanowione w wyniku nowej wiedzy naukowej i technicznej.

15. Komisja zgodziła się z Rzecznikiem Praw Obywatelskich, że przed podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia należy priorytetowo traktować zwracanie się o wszelkie brakujące informacje i ich ocenę. Stwierdził, że jest to również przewidziane w przepisach i jest zawarte w procedurze oceny wniosków o zatwierdzenie.

16. Komisja wyjaśniła, że wnioskodawcy pragnący złożyć wniosek o zatwierdzenie substancji muszą złożyć wniosek zgodnie z art. 8 rozporządzenia 1107/2009 oraz wymogami dotyczącymi danych określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 283/2013 [9] i rozporządzeniu (UE) nr 284/2013 [10]. Zgodnie z art. 9 rozporządzenia 1107/2009 państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sprawdza, czy wniosek zawiera wszystkie niezbędne elementy. Jeżeli w trakcie oceny państwa członkowskie lub EFSA potrzebują dodatkowych informacji, mogą zwrócić się o takie informacje do wnioskodawcy w określonym terminie. Te dodatkowe informacje mają zostać ocenione wraz z resztą wniosku przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i EFSA. Dodatkowe informacje nie mogą dotyczyć nowych wymogów, które nie istniały w momencie składania wniosku. Komisja stwierdziła, że procedury przewidziane w



rozporządzeniu 1107/2009 przewidują ściśle ramy przekazywania danych, ich oceny przez państwa członkowskie i EFSA oraz przekazywania informacji potwierdzających. Komisja oświadczyła, że zobowiązała się do przestrzegania tych ram.

17. Skarżący twierdził, że odpowiedź Komisji na pierwszy wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich wprowadza w błąd. Skarżący stwierdził, że chociaż Rzecznik Praw Obywatelskich wyraźnie proponuje „ograniczone stosowanie” procedury, „*Komisja nie jest jasna co do zgody na „ograniczone stosowanie”*”. Według skarżącego Komisja twierdziła, że zwróci się o dane potwierdzające „*ściśle zgodne*” z przepisami rozporządzenia 1107/2009. Skarżący wskazał jednak, że Komisja stale twierdziła, że przestrzega zasady, podczas gdy zdaniem skarżącego Komisja narusza zasady „*jako standardowa procedura*”.

18. Skarżący twierdził, że z odpowiedzi Komisji jasno wynika, że instytucja nie zgadza się z wnioskiem i że będzie nadal stosować nielegalne praktyki krytykowane przez skarżącego i niektóre państwa członkowskie UE. Próba 25 ostatnich decyzji zatwierdzających syntetyczne pestycydy (podjęta w okresie od 20 listopada 2013 r. do 27 lipca 2015 r.) zbadana przez skarżącego pokazuje, że Komisja nadal stosuje CDP jako standardową procedurę, ponieważ w 22 z tych przypadków zastosowano procedurę CDP. Według skarżącego „*to w ogóle nie jest restrykcyjne*”.

19. Skarżący twierdził również, że twierdzenie Komisji, zgodnie z którym przestrzega się pkt 2.2 [11] załącznika II do rozporządzenia 1107/2009, jest nieprawidłowe. Stwierdził on, że w żadnym z 22 przypadków (i) EFSA lub Komisja twierdziły, że wymogi dotyczące danych zostały zmienione lub udoskonalone, oraz (ii) można argumentować, że informacje te mają *charakter „potwierdzający”*, ponieważ EFSA wykazał (wysoki) ryzyko i często niedopuszczalne ryzyko lub brakujące informacje, które mogłyby obejmować ryzyko. Skarżący stwierdził, że jest to wyłącznie dowód *na „brak ryzyka, który mógłby zostać „potwierdzony”, ale takie [...] dowody nie zostały przedstawione przez wnioskodawcę*. *Po prostu nie ma uzasadnienia dla standardowego stosowania procedury „informacji potwierdzającej”*.

20. Ponadto według skarżącego próba decyzji, którą zbadała, wyraźnie pokazuje, że decyzje Komisji nie są zgodne z art. 4 ust. 5 [12] rozporządzenia 1107/2009. Skarżący stwierdził, że co najmniej jedno „*bezpieczne reprezentatywne stosowanie*” musi zostać wykazane przez wnioskodawcę, aby Komisja mogła zatwierdzić pestycydy. Jednakże w próbie decyzji, które zbadał, skarżący *mógł z łatwością znaleźć przykłady... „problemy krytycznych obszarów budzących obawy”* zidentyfikowanych przez EFSA [13]. Podano siedem takich przykładów, w których „*wniosek jest taki, że „jeden bezpieczny reprezentatywny sposób użycia” nie został wykazany i – jak pisze EFSA – nie pozwoli Komisji na stwierdzenie, że substancja nie będzie miała żadnego szkodliwego wpływu na ludzi ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko*”. Niemniej jednak we wszystkich tych przypadkach Komisja stwierdziła, że wymogi określone w art. 4 ust. 2 są spełnione. Skarżący dodał, że „*zatwierdzenia są zatem niezgodne z prawem i ponieważ są dokonywane umyślnie prawdopodobnie oszukańcze*”. Zdaniem skarżącego, ponieważ „*interpretuje*” wniosek Rzecznika w ten sposób, oczywiste jest, że Komisja nie ma zamiaru zmieniać swojego zachowania i będzie nadal stosować swoje nielegalne praktyki.



21. Skarżący twierdził, że oświadczenie Komisji, że zgadza się z Rzecznikiem Praw Obywatelskich, że należy nadać pierwszeństwo żądaniu i ocenie brakujących informacji przed podjęciem decyzji, jest sprzeczne z jego obecnymi praktykami. Stwierdził on, że *„bardzo istotne informacje na temat tego, jakie partie są badane przez wnioskodawcę (wnioskodawca mógłby wykorzystać mniej toksyczne partie lub mniej zanieczyszczone partie pestycydów do przeprowadzania testów na zwierzętach) mogą być dostarczone przez wnioskodawcę w przyszłości po zatwierdzeniu jako „informacje potwierdzające”*.

Ponieważ procedura regulacyjna trwa kilka lat, Komisja może łatwo zwrócić się o te informacje przed podjęciem decyzji i może poczekać, aż informacje te zostaną mu przesłane przed podjęciem decyzji. Jeśli okaże się, że partie nie są zgodne z wymogami, obywatele i środowisko są zagrożone i mogą zostać uszkodzone. Skarżący stwierdził, że w swojej odpowiedzi Komisja nie wskazuje, że od tej pory będzie czekać na te informacje przed podjęciem decyzji.

Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich po przedstawieniu propozycji rozwiązania

22. Rzecznik Praw Obywatelskich zwraca uwagę, że Komisja przedłożyła swoją odpowiedź na wniosek dotyczący rozwiązania w dniu 20 października 2015 r. i że wykorzystwała napięcie przyszłości, oświadczając, że *„będzie zwracać się o informacje potwierdzające ściśle zgodne z przepisami”* rozporządzenia 1107/2009. Podane przez skarżącego przykłady decyzji zatwierdzających opublikowanych przez Komisję, w których zastosowano CDP, opierały się na decyzjach podjętych między 20 listopada 2013 r. a 27 lipca 2015 r. Rzecznik Praw Obywatelskich rozumie, że gdy Komisja odpowiedziała na trzy przedstawione przez nią wnioski dotyczące CDP, zgodnie z którymi zgodziła się z nimi, Komisja podjęła poważne zobowiązanie do ich wdrożenia. Ma nadzieję, że w związku z tym Komisja podejmie niezbędne kroki w celu pełnego wdrożenia jej propozycji i nie będzie powtarzać niedociągnięć wymienionych przez skarżącą w pkt 18–21. Ponadto Rzecznik przypomina Komisji o swoim stwierdzeniu zawartym w pkt 37 wniosku, zgodnie z którym *„Komisja musi w pełni uwzględnić możliwe konsekwencje dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska w każdym konkretnym przypadku przed zastosowaniem CDP [...] Mając na uwadze, że ewentualny błąd w ocenie Komisji na podstawie niewystarczających danych może spowodować poważną, ewentualnie nieodwracalną szkodę dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub ogólnie dla środowiska, Rzecznik jest zdania, że CDP należy stosować ze szczególną ostrożnością i powściągliwością*.

23. Rzecznik oczekuje, że od tej pory Komisja będzie stosować CDP w bardziej restrykcyjny sposób. W związku z tym składająca petycję ma nadzieję, że jeśli skarżący powtórzy zadanie przeprowadzone podczas badania próbki zatwierdzonych substancji, za kilka lat odnotuje znaczny spadek stosowania CDP. W swoich konkluzjach Rzecznik zwróci się do Komisji o przedłożenie sprawozdania, z którego wynika m.in., że CDP jest stosowany w sposób restrykcyjny i ściśle zgodny z obowiązującymi przepisami.

Zarzut, że Komisja przyjęła wprowadzające w błąd



sprawozdania z przeglądu i decyzje dotyczące substancji czynnych oraz twierdzenie, że Komisja powinna ponownie ocenić wszystkie odnośne sprawozdania z przeglądu i decyzje z przeglądu oraz uwzględnić w nich wszystkie stosowne wnioski EFSA

Propozycja Rzecznika Praw Obywatelskich dotycząca rozwiązania

24. Rzecznik Praw Obywatelskich zapytał o argument skarżącego, zgodnie z którym przy ocenie dziesięciu substancji czynnych w odniesieniu do niektórych pestycydów w ramach procedury ponownego składania wniosków Komisja nie uwzględniła wniosków naukowych z wzajemnych ocen przeprowadzonych przez EFSA. Skarżący twierdził, że w tych przypadkach, chociaż EFSA zidentyfikował luki w danych, a nawet ryzyko, dziesięć substancji czynnych zostało zatwierdzonych przez Komisję. Ten ostatni nie zgodził się ze skarżącym i przedstawił szczegółowe wyjaśnienia dotyczące swojego stanowiska w odniesieniu do każdej z dziesięciu substancji uznanych przez skarżącego za problematyczne.

25. Rzecznik uznał, że ponieważ skarżący twierdził, że Komisja powinna ponownie ocenić swoją ocenę dziesięciu przedmiotowych substancji czynnych, główną kwestią jest nie tyle rzekomy „wprowadzający w błąd” charakter sprawozdań z przeglądu i decyzji z przeglądu, ale raczej to, czy były one merytorycznie poprawne, gdy zostały rozpatrzone w świetle wniosków EFSA. W związku z tym skoncentrowała swoją analizę na tej kwestii.

26. Rzecznik wskazał, że wszystkie przedmiotowe substancje czynne zostały zatwierdzone na mocy dyrektywy 91/414. Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy 91/414 stanowi, że substancja czynna jest zatwierdzana tylko „jeżeli można oczekiwać”, że zawierające ją środki ochrony roślin (ich pozostałości lub ich stosowanie) nie będą miały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, na zdrowie zwierząt lub na wody gruntowe ani nie będą miały niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

27. Rzecznik zauważył, że Komisja przyznała w swoich odpowiedziach, że każda z dziesięciu substancji czynnych została zatwierdzona w czasie, gdy odpowiednie części oceny nie mogły zostać zakończone, ponieważ wnioskodawcy przedstawili niewystarczające informacje (braki danych). EFSA zwrócił również uwagę na szereg obaw w odniesieniu do każdej z tych substancji. Mimo że Komisja zaproponowała środki łagodzące na szczeblu państw członkowskich, Komisja nadal udzieliła zgody. Uczyniła to, mimo że wydawało się, że nie posiada wystarczającej dokumentacji, aby móc podjąć odpowiednio poinformowane decyzje, że zatwierdzone substancje nie mają żadnego z szkodliwych skutków wskazanych w art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414. Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że gdyby tak było, to ten proceduralny sposób postępowania byłby niezgodny z prawem i sprzeczny z zasadami dobrej administracji. Stwierdziła, że biorąc pod uwagę możliwe konsekwencje dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska, takie nieprawidłowości byłyby szczególnie niepokojące. Rzecznik uznał, że Komisja powinna zachować szczególną ostrożność w tym zakresie. W takich sytuacjach przed



podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia Komisja byłaby wyraźnie lepiej doradzona Komisji, aby zbadała odnośne kwestie.

28. Rzecznik zauważył, że w niektórych przypadkach EFSA zidentyfikował, oprócz luk w danych i prostych obaw, „krytyczne obszary budzące obawy”. Uznała ona, że biorąc pod uwagę definicję tego pojęcia (co zasadniczo odnosi się do sytuacji, w których nie można całkowicie wykluczyć szkodliwych skutków [15]), trudno jest zrozumieć, w jaki sposób Komisja mogła zgodnie z prawem zdecydować, w świetle art. 5 ust. 1 dyrektywy 91/414, że pozostałości tych substancji lub stosowanie środków ochrony roślin zawierających te substancje czynne nie będą miały szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani nie będą miały niedopuszczalnego wpływu na środowisko. Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że co najmniej zadowalające wyjaśnienie w tym względzie nie zostało przedstawione przez Komisję.

29. W świetle przedstawionych jej dowodów Rzecznik nie przekonywał argumentu Komisji, zgodnie z którym wnioski o dane potwierdzające nigdy nie są składane w odniesieniu do istotnych kwestii.

30. Rzecznik uznał, że jej ustalenia są szczególnie niepokojące, ponieważ wszystkie dziesięć substancji zostało zatwierdzonych wiele lat temu i okazało się, że w większości tych przypadków, pomimo upływu czasu, Komisja nie zakończyła oceny wymaganych danych potwierdzających. Biorąc pod uwagę pozorną rozbieżność między ustaleniami EFSA a wnioskiem Komisji, zgodnie z którym nie oczekuje się, aby przedmiotowe substancje miały szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi, zdrowie zwierząt, wody podziemne ani na środowisko, Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdziła, że jest w stanie zrozumieć wrażenie skarżącego, że sprawozdania z przeglądu i decyzje zatwierdzające Komisji są „wprowadzające w błąd” i niedokładne.

31. W związku z tym Rzecznik przedstawił następującą propozycję rozwiązania:

„W odniesieniu do oceny dziesięciu substancji

1. Komisja powinna niezwłocznie zakończyć ocenę danych potwierdzających i zaktualizować swoją ocenę.

2. W przypadku gdy nie jest to możliwe, Komisja powinna dokonać przeglądu swoich zatwierdzeń i rozważyć, czy były one uzasadnione w świetle warunków, na jakich zostały udzielone, biorąc pod uwagę (i) fakt, że ocena naukowa substancji nie mogła zostać zakończona ze względu na braki w danych w momencie wydawania zatwierdzeń oraz (ii) zidentyfikowane zagrożenia.

3. Komisja powinna przyjąć to samo podejście w odniesieniu do innych substancji czynnych, które nie wchodzą w zakres niniejszego dochodzenia i w odniesieniu do których stwierdzono porównywalny brak .

32. W odpowiedzi na wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich **Komisja** zawarła



zaktualizowaną tabelę dotyczącą stanu oceny informacji potwierdzających dotyczących dziesięciu spornych substancji. Tabela wykazała, że przedstawiono wszystkie dane potwierdzające dla wszystkich dziesięciu substancji. Ich ocena została sfinalizowana lub była na końcowym etapie na szczelbie państw członkowskich, w ramach EFSA lub Komisji. Komisja stwierdziła, że jest w pełni zaangażowana w przeprowadzanie ocen i, w stosownych przypadkach, zmianę warunków zatwierdzenia.

33. Jeśli chodzi o przegląd zatwierdzania substancji, Komisja stwierdziła, że ponieważ otrzymano wszystkie informacje potwierdzające, a ich ocena postępowała, uznała, że wszystkie oceny mogą zostać zakończone. Dodała, że *przegląd informacji potwierdzających prowadzi do ponownej oceny zatwierdzenia substancji i może spowodować zmianę warunków zatwierdzenia. Przy zaangażowaniu państw członkowskich i EFSA ocena informacji potwierdzających wiąże się z takim samym poziomem kontroli jak przegląd zatwierdzenia.*”;

34. Jeśli chodzi o inne substancje, w odniesieniu do których zwrócono się o informacje potwierdzające, Komisja stwierdziła, że „*może jedynie potwierdzić, że prowadzone są systematyczne śledzenie i monitorowanie wszystkich wniosków o udzielenie informacji potwierdzających. Państwa członkowskie i EFSA są w pełni zaangażowane. Przegląd informacji potwierdzających stanowi ważny aspekt prac działu Komisji odpowiedzialnego za przepisy dotyczące środków ochrony roślin, państwa członkowskie i EFSA. Oświadczył, że znajduje to potwierdzenie w porządku obrad i protokołach posiedzeń Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz – sekcja środków ochrony roślin. Komisja wskazała, że jak wyjaśniła w swojej odpowiedzi skierowanej do Rzecznika z dnia 6 października 2014 r., ocena informacji potwierdzających odbywa się zgodnie ze szczegółową procedurą określoną w wytycznych ad hoc uzgodnionych przez wszystkie państwa członkowskie. Dodał, że „informacje potwierdzające są oceniane zgodnie z tymi samymi wysokimi standardami, co wszelkie inne dane zawarte w pierwotnej dokumentacji*”.

35. Skarżący odniósł się do terminu „bezzwłocznie” użytego we wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich i stwierdził, że nie jest przekonany, że Komisja działa niezwłocznie „[g]ieź biorąc pod uwagę fakt, że w przypadku większości z tych pestycydów ([skarżący] pobrano próbkę 10 z łącznie 88 w ramach ponownego składania wniosków), Komisja wiedziała już około 10 lat temu (zob. na przykład projekt sprawozdania oceniającego Bromuconazole 2006) o braku informacji”. Według skarżącego w większości przypadków nie podjęto decyzji w sprawie informacji potwierdzających (sześć z dziesięciu). Stwierdził on, że „[f] lub „wirtualna” decyzja o niezatwierdzeniu – decyzja o niezatwierdzeniu, podczas gdy pestycyd mógł pozostać na rynku – (przykład Bromuconazole 2008) sam powód niezatwierdzenia był brak informacji. Wreszcie w 2010 r. (Bromuconazole) zwrócono się o informacje potwierdzające z terminem w 2013 r., który nadal nie został ustalony pod koniec 2015 r. „Według skarżącego oznacza to, że”ludzie i środowisko nie są chronieni przez około 10 lat w przypadku dziesiątek pestycydów i być może wyrządzają szkodę, nie z innych powodów niż słuzenie interesom branży”.

36. Skarżący uznał za nieprawdziwe twierdzenie Komisji, że ocena informacji potwierdzających obejmuje „ten sam poziom kontroli” co przegląd zatwierdzenia. Skarżący twierdził, że w odniesieniu do każdego pestycydu objętego procedurą ponownego składania wniosków



Komisja upoważniła EFSA do wydania opinii na podstawie naukowej informacji. *EFSA odkrył w tym czasie wiele wysokiego ryzyka i luk w danych... W odniesieniu do informacji potwierdzających nie było upoważnienia do wydania opinii przez EFSA i nie opublikowano opinii..., a zatem nie przeprowadzono oceny podstaw naukowych informacji potwierdzających przedłożonych przez wnioskodawcę.*”;

37. Skarżący twierdził, że najważniejszym elementem procedury oceny ryzyka jest niezależna wzajemna ocena EFSA. Jednak tego elementu brakuje. W związku z tym Komisja nie stosuje tego samego poziomu kontroli. Dodała, że „*Komisja ponownie definiuje wniosek Rzecznika w sposób niedopuszczalny*”.

Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich po przedstawieniu propozycji rozwiązania

38. Rzecznik docenia czujność skarżącego. Uważa ona jednak, że istnieją wystarczające powody, aby ogólnie zadowolić ją odpowiedzią Komisji na jej propozycje dotyczące oceny dziesięciu spornych substancji.

39. Po pierwsze, Rzecznik poważnie traktuje stwierdzenie Komisji, że „*jest w pełni zobowiązana do zakończenia tych ocen i, w stosownych przypadkach, do zmiany warunków zatwierdzenia*”. Rzecznik przypomina jednak Komisji, że zaproponowała działanie „bezwzględne” i wzywa ją do tego. Rzecznik przypomina również Komisji, że przy dokonywaniu tych ocen powinna być bardzo ostrożna ze względu na ewentualne konsekwencje, jakie mogą mieć nieodpowiednie oceny dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska. Rzecznik odnotowuje na podstawie zaktualizowanej tabeli (sporządzonej przez Komisję w odpowiedzi na wniosek Rzecznika) na temat stanu oceny informacji potwierdzających w odniesieniu do dziesięciu rozpatrywanych substancji, że do czasu przedstawienia przez Komisję odpowiedzi na wniosek Rzecznika przeprowadzono ocenę trzech substancji czynnych [16] i zmieniono sprawozdania z przeglądu. Zmienione sprawozdania z przeglądu dotyczące dwóch innych substancji czynnych [17] miały zostać omówione na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w grudniu 2015 r. W odniesieniu do jednej substancji czynnej [18] Komisja zamierzała przedstawić swoje opinie na temat wyników oceny Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz w październiku 2015 r. oraz w odniesieniu do innej substancji [19], Komisja była w trakcie przygotowywania zmiany do rozporządzenia zatwierdzającego ograniczającego jej stosowanie. Ponadto ocena danych potwierdzających przedłożonych w odniesieniu do trzech substancji czynnych [20] nie została zakończona. W swoich konkluzjach Rzecznik zwrócił się do Komisji o przedłożenie sprawozdania, w którym, między innymi, w odniesieniu do tych substancji czynnych z dziesięciu badanych w niniejszej sprawie, w odniesieniu do których należy jeszcze ocenić dane potwierdzające, Komisja niezwłocznie zakończyła i zaktualizowała tę ocenę.

40. Po drugie, Rzecznik zauważa, że w wytycznych *ad hoc* Komisji dotyczących oceny informacji potwierdzających stwierdza się (w rubryce „Procedury oceny informacji potwierdzających”), że „*byłoby przydatne, gdyby EFSA pokrótce wskazał główne otwarte punkty i*



ogólny pogląd, czy wzajemna ocena EFSA może być konieczna przy przesyłaniu wypełnionej tabeli sprawozdawczej do [Komisji] i [państwa członkowskiego pełniące rolę sprawozdawcy]... Jeżeli [państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy lub wyznaczone państwo członkowskie] lub EFSA zgłasza zastrzeżenia lub różnice zdań, wówczas [Komisja] ustali, czy należy wszcząć formalną wzajemną ocenę EFSA " [21] . Z zaktualizowanej tabeli, o której mowa powyżej, wynika, że EFSA został upoważniony do przeprowadzenia wzajemnej oceny danych potwierdzających w odniesieniu do trzech z dziesięciu substancji czynnych. Ponieważ w swoim wniosku Rzecznik Praw Obywatelskich nie stwierdził, że EFSA powinien zostać poproszony o przystąpienie do wzajemnej weryfikacji za każdym razem, gdy wymagane są dane potwierdzające, Rzecznik nie może zgodzić się ze stwierdzeniem skarżącego, że „ Komisja ponownie definiuje wniosek Rzecznika w sposób niedopuszczalny ”. Niemniej jednak Rzecznik zwraca się do Komisji o rozważenie, czy odtąd wszystkie informacje potwierdzające powinny być systematycznie poddawane wzajemnej ocenie EFSA i czy należy odpowiednio zmienić wytyczne. Kwestia ta zostanie omówiona w konkluzjach Rzecznika Praw Obywatelskich.

Zarzut, że Komisja nie zastosowała prawidłowo przepisów art. 5 ust. 1 lit. b) dyrektywy 91/414 oraz odpowiadający mu zarzut, że Komisja powinna właściwie ocenić, czy przepisy te są przestrzegane, oraz powinna ustanowić system weryfikacji w celu sprawdzenia, czy państwa członkowskie odpowiednio nakładają i egzekwują środki łagodzące.

Propozycja Rzecznika Praw Obywatelskich dotycząca rozwiązania

41. Rzecznik zauważył, że trzeci zarzut dotyczył dwóch głównych kwestii: (a) domniemanego nieuzasadnionego przeniesienia odpowiedzialności na państwa członkowskie w drodze środków łagodzących oraz b) nadzoru Komisji nad wdrażaniem na szczeblu krajowym.

42. Jeśli chodzi o **domniemane przeniesienie odpowiedzialności** , Rzecznik zasadniczo wyraził zadowolenie z wyjaśnień Komisji dotyczących faktu, że obecny system opiera się na podziale obowiązków między szczeblem UE i państw członkowskich. Zgodnie z odpowiednimi przepisami Komisja jest odpowiedzialna za zatwierdzanie substancji czynnych, a państwa członkowskie są odpowiedzialne za zatwierdzanie środków ochrony roślin zawierających te substancje czynne. Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdziła, że zrozumiała, że z wielu powodów Komisja może uznać, w wielu przypadkach, że najlepiej jest pozostawić dokładną definicję środków łagodzących organom krajowym (zwłaszcza ze względu na specyfikę konkretnych PPP i szczególne warunki lokalne). Podejście to prawidłowo odzwierciedla zasady pomocniczości i proporcjonalności.

43. Z drugiej strony Rzecznik zrozumiał również argument skarżącego, zgodnie z którym



Komisja nie powinna rezygnować ze swoich kompetencji poprzez systematyczne pozostawianie definicji środków łagodzących wyłącznie państwom członkowskim. Jak wskazała Komisja, jest ona uprawniona do zatwierdzania substancji czynnych oraz do określania warunków i wymogów niezbędnych do zapewnienia, aby nie wystąpiły szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi i zwierząt ani dla środowiska. Rzecznik dodał, że w niektórych przypadkach przydatne może być określenie pewnych minimalnych środków łagodzących na szczeblu UE w prawnie wiążącym dokumencie, aby zapewnić ich skuteczne wdrożenie na szczeblu państw członkowskich [22].

44. Na podstawie argumentów i dowodów przedstawionych przez strony Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że Komisja może czasami być zbyt łagodna, gdy zatwierdza substancje czynne, w odniesieniu do których EFSA wskazuje na braki w danych, a nawet ryzyko, a jednocześnie pozostawia państwom członkowskim dokładną definicję środków łagodzących. Rzecznik Praw Obywatelskich zauważył, że dziesięć spraw omawianych przez strony pokazuje, że Komisja często po prostu przewiduje w swoich dyrektywach, że „*państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na*” [23] pewne kwestie, takie jak bezpieczeństwo operatorów, wody gruntowe lub ochrona niektórych organizmów. Innym częstym sformułowaniem stosowanym w dyrektywach jest to, że „*warunki... obejmują, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko*” [24]. Sformułowania te są bardzo otwarte i Rzecznik miał wątpliwości, czy można je w ogóle określić jako *wymagające* środków łagodzących. Uznała to za problematyczne, ponieważ obowiązkiem Komisji jest zapewnienie, aby żadna niebezpieczna substancja czynna nie została zatwierdzona, a zatem warunki lub wymogi niezbędne do zapewnienia ich bezpiecznego stosowania były w pełni przestrzegane i wdrażane. W związku z tym Rzecznik zwrócił się do Komisji o ponowne rozważenie obecnego podejścia.

45. W odniesieniu **do kontroli** przeprowadzonych przez Komisję Rzecznik zauważył, że obecne ramy prawne opierają się na zasadzie pomocniczości. Zgodnie z art. 68 rozporządzenia 1107/2009 „*państwa członkowskie przeprowadzają kontrole urzędowe w celu egzekwowania zgodności z niniejszym rozporządzeniem*”. Ponadto muszą one składać Komisji sprawozdania na temat zakresu i wyników takich kontroli. W odniesieniu do Komisji „*eksperci przeprowadzają ogólne i szczegółowe audyty w państwach członkowskich w celu weryfikacji kontroli urzędowych przeprowadzanych przez państwa członkowskie*”. Rzecznik Praw Obywatelskich uznał, że z przepisów tych wynika, że chociaż Komisja jest uprawniona do przeprowadzania audytów, jej rola jest ograniczona, ponieważ jej obowiązkiem jest weryfikacja kontroli przeprowadzanych przez państwa członkowskie. W związku z tym główna odpowiedzialność za przeprowadzanie kontroli i zapewnienie przestrzegania przepisów określonych w rozporządzeniu spoczywa na państwach członkowskich.

46. Rzecznik przeanalizował próbę dziesięciu sprawozdań z audytu opublikowanych na stronie internetowej Biura ds. Żywności i Weterynarii (FVO) dotyczących audytów przeprowadzonych w latach 2012–2014 [25]. Dziesięć sprawozdań wybrano tak, aby obejmowały cały przedział czasowy, aby były reprezentatywne pod względem geograficznym i obejmowały zarówno państwa członkowskie, które przystąpiły do Unii w 2004 i 2007 r., jak i pozostałe państwa członkowskie. Rzecznik stwierdził, że wbrew twierdzeniom skarżącego wspomniane sprawozdania z audytu potwierdziły, że FVO przeprowadza również audyty koncentrujące się wyłącznie na pestycydach. Prawdą jest, że celem tych audytów jest sprawdzenie adekwatności



systemu kontroli w każdym państwie członkowskim. Niemniej jednak, jak podniosła Komisja, obejmują one również konkretne kontrole na miejscu, które zdaniem Rzecznika umożliwiają również weryfikację zgodności z wymogami określonymi przez Komisję w jej decyzjach zatwierdzających.

47. Chociaż Rzecznik Praw Obywatelskich nie miała jednak wątpliwości co do wyjaśnień i zapewnień Komisji, nie była całkowicie przekonana, że audyty FVO pozwalają Komisji na skuteczną weryfikację, czy państwa członkowskie przestrzegają warunków, ograniczeń i środków łagodzących przewidzianych w aktach prawnych UE zatwierdzających substancje czynne. Rzecznik zauważył, że głównym celem audytów wydaje się być sprawdzenie samego systemu kontroli przeprowadzanych przez państwa członkowskie (art. 68 rozporządzenia 1107/2009). W sprawozdaniach z audytu FVO zbadanych przez Rzecznika sugeruje się, że audyty FVO obejmują również, w zakresie, który jednak nie był zbyt jasny, badanie niektórych substancji czynnych lub środków ochrony roślin, które obejmują ich zezwolenie i stosowanie w tym państwie członkowskim. Wydaje się jednak, że nadzór nad przestrzeganiem warunków zatwierdzenia przez Komisję jest bardzo ograniczony. W szczególności Rzecznik nie znalazł dowodów na to, że FVO **systematycznie** weryfikuje, czy warunki, ograniczenia i środki łagodzące nałożone na szczeblu UE są przestrzegane na szczeblu państw członkowskich. Okazało się raczej, że Komisja opiera się na wynikach kontroli przeprowadzonych przez państwa członkowskie w celu nadzorowania przestrzegania warunków, ograniczeń i środków łagodzących nałożonych na szczeblu UE.

48. Rzecznik w pełni zgodził się ze skarżącym, że Komisja nie może wywiązać się ze swojej odpowiedzialności za zapewnienie skutecznej ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska przy zatwierdzaniu substancji czynnych, jeżeli pozostawia państwom członkowskim niemal absolutną swobodę w odniesieniu do definicji środków łagodzących w odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych. Stwierdziła, że sytuacja ta jest jeszcze bardziej problematyczna w okolicznościach, w których Komisja nie sprawdza, czy rzeczywiście podjęto niezbędne środki ostrożności oraz czy przestrzegane są ograniczenia lub instrukcje przewidziane w zezwoleniach Komisji na stosowanie substancji czynnych.

49. Rzecznik Praw Obywatelskich przeanalizował sprawozdania FVO, do których odniosła się Komisja. Rzecznik zauważył, że w niektórych przypadkach w próbie FVO stwierdził, że państwo członkowskie nie przestrzegało pewnych ograniczeń nałożonych na szczeblu UE [26] . Wydawało się jednak, że liczba PPP zbadanych przez zespół audytowy FVO była raczej ograniczona i w związku z tym mogły pojawić się inne przypadki niezgodności, które nie zwróciły uwagi zespołu audytowego. W podobnym duchu Rzecznik stwierdził, że środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, w odniesieniu do których cofnięto zatwierdzenie w kwietniu 2013 r., były nadal dopuszczane w Republice Czeskiej już we wrześniu 2013 r., a w Rumunii jeszcze w marcu 2014 r. [27] . Rzecznik uznał zatem, że uzasadnione jest bardziej systematyczne podejście do takich kwestii.

50. W związku z tym Rzecznik przedstawił następującą propozycję rozwiązania w celu dopilnowania, aby Komisja w wystarczającym i wystarczającym stopniu weryfikowała zgodność z warunkami zezwoleń na stosowanie substancji czynnych:



„ W odniesieniu do środków łagodzących i audytów

1. Komisja powinna dokonać przeglądu swojego podejścia do definicji środków łagodzących (warunki, ograniczenia) i uwzględnić w decyzjach zatwierdzających dalsze wymogi, które odzwierciedlają wnioski EFSA.

2. Komisja powinna zastanowić się, w jaki sposób najlepiej usprawnić audyty FVO przeprowadzone na podstawie art. 68 rozporządzenia 1107/2009. Na przykład można by przewidzieć bardziej systematyczne podejście do weryfikacji, najlepiej obejmujące wszystkie substancje czynne zatwierdzone przez Komisję. Jeżeli FVO stwierdzi niezgodność z warunkami decyzji zatwierdzającej w odniesieniu do substancji czynnej w jednym państwie członkowskim, powinna niezwłocznie rozważyć sprawdzenie, czy w innych państwach członkowskich występuje podobna niezgodność.

3. Komisja powinna podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby jej audyty były przeprowadzane z wystarczającą częstotliwością i terminowo. W szczególności, jeżeli Komisja podejmie decyzję o wycofaniu lub zmianie zatwierdzenia, powinna rozważyć, jakie środki należy podjąć, aby zapewnić, że zostanie to niezwłocznie należycie odzwierciedlone na szczeblu państw członkowskich .

51. Jeżeli chodzi o **środki zmniejszające ryzyko** , **Komisja** zgodziła się z Rzecznikiem Praw Obywatelskich, że „ przy ustalaniu środków zarządzania ryzykiem w rozporządzeniu zatwierdzającym substancję należy zwrócić uwagę na proponowane środki zmniejszające ryzyko, jeżeli są one zawarte w konkluzjach EFSA. ” Oświadczyła, że należy odróżnić wnioski EFSA od rozporządzenia w sprawie zatwierdzenia lub odnowienia substancji. Zdaniem Komisji "[w] tym przypadku istnieje wyraźne rozróżnienie odpowiedzialności obu organów, przy czym EFSA odpowiada za ocenę ryzyka oraz Komisję i państwa członkowskie za zarządzanie ryzykiem. Jest to zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 w sprawie ogólnych zasad i wymogów prawa żywnościowego [28] , które ustanowiło EFSA. ”

52. Komisja wyjaśniła, że środki zmniejszające ryzyko określone w rozporządzeniu zatwierdzającym mogą zatem różnić się od środków odzwierciedlonych w konkluzjach EFSA. „Powodem jest to, że środki zmniejszające ryzyko zawarte w rozporządzeniu zatwierdzającym są tylko te, które są istotne dla każdego produktu zawierającego substancje stosowane w UE. Nie mogą one obejmować środków ograniczających ryzyko, które są specyficzne dla niektórych produktów dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym. Ponadto środki zmniejszające ryzyko wskazane w konkluzjach EFSA są znormalizowanymi środkami zmniejszającymi ryzyko, które nie mają bezpośredniego zastosowania, ponieważ takie wnioski są opiniami naukowymi nieposiadającymi statusu prawnego. Należy je transponować do konkretnych środków na szczeblu krajowym, aby były dostosowane do warunków krajowych .

53. Komisja stwierdziła, że odpowiedzialność za ustanowienie środków ograniczających ryzyko dla produktów i ich kontrolę spoczywa na państwach członkowskich zgodnie z rozporządzeniami zatwierdzającymi substancje czynne. Środki te są podejmowane na poziomie



krajowym lub strefowym, ponieważ odpowiedni środek w celu ograniczenia ryzyka różni się w zależności od konkretnych zastosowań w państwach członkowskich, a także w zależności od różnych warunków klimatycznych, geologicznych i środowiskowych. Komisja stwierdziła, że jest to zgodne z zasadą pomocniczości.

54. Jeśli chodzi o **audyty FVO**, Komisja powtórzyła, że audyty te weryfikują, czy systemy wprowadzone przez organy państw członkowskich w celu udzielania zezwoleń są zgodne z wymogami rozporządzenia 1107/2009. Audyty FVO sprawdzają również, czy organy państw członkowskich sprawdzają, czy środki ochrony roślin są stosowane zgodnie z zezwoleniami i środkami łagodzącymi wprowadzonymi przez państwa członkowskie.

55. Komisja stwierdziła, że FVO opublikowało niedawno sprawozdanie ogólne na temat ostatniej serii audytów dotyczących kontroli pestycydów, w którym zidentyfikowano i podkreślono systematyczne problemy w krajowych systemach wydawania zezwoleń na środki ochrony roślin. Niedociągnięcia obejmują opóźnienia państw członkowskich we wdrażaniu rozporządzeń Komisji zatwierdzających substancje czynne i ustanawiających odpowiednie środki łagodzące. Komisja wyjaśniła, że niedociągnięcia stwierdzone przez FVO są systematycznie monitorowane za pomocą szeregu środków, w tym ogólnych audytów przeglądowych w zainteresowanych państwach członkowskich. Wnioski ze sprawozdania ogólnego zostały przedstawione i omówione ze wszystkimi państwami członkowskimi. Komisja stwierdziła, że w stosownych przypadkach Komisja może wszcząć postępowanie w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przeciwko państwom członkowskim. Ponadto planowana jest nowa seria audytów na 2016 r., która skupi się w szczególności na zezwoleniach na środki ochrony roślin w państwach członkowskich. W ramach przygotowań do tej serii audytów wysłano kwestionariusz do wszystkich państw członkowskich. Komisja stwierdziła, że „w związku z tym FVO stosuje podejście oparte na analizie ryzyka w celu oceny krajowych systemów zezwoleń i zintensyfikowało swoją działalność w tej dziedzinie”.

56. Komisja podkreśliła, że „*jest technicznie niemożliwe i niewłaściwe dokonanie oceny wszystkich zezwoleń krajowych dla wszystkich zatwierdzonych substancji czynnych, biorąc pod uwagę fakt, że w państwach członkowskich przyznano wiele tysięcy zezwoleń (i trwale odnawiano i aktualizowano)*”.

57. Komisja argumentowała, że audyty FVO dotyczące kontroli pestycydów mają szerszy zakres niż ocena środków łagodzących w zezwoleniach krajowych i zapewniły kompleksową ocenę na miejscu kontroli dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania pestycydów przeprowadzanych przez państwa członkowskie. Komisja dodała, że „*sprawdzono również wdrażanie wymogów środowiskowych zawartych w prawodawstwie UE dotyczącym zrównoważonego stosowania środków ochrony roślin, określonych w dyrektywie 2009/128/WE*”.

58. Komisja zgodziła się z Rzecznikiem Praw Obywatelskich, że niezwykle ważne jest dopilnowanie, by jej audyty były przeprowadzane z wystarczającą częstotliwością i terminowo. Stwierdził, że z tego powodu FVO przyjął odpowiednie i systematyczne podejście do oceny krajowych systemów zezwoleń na środki ochrony roślin.



59. Jeśli chodzi o **środki zmniejszające ryzyko**, **skarżący** twierdził, że wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich jasno stwierdza, że Komisja powinna dokonać przeglądu podejścia do środków ograniczających ryzyko. Z drugiej strony stanowisko Komisji nie jest jasne. Po prostu stwierdza, że „*należy zwrócić uwagę*” na środki zmniejszające ryzyko i że to organy krajowe są odpowiedzialne za wprowadzenie środków ograniczających ryzyko. Zdaniem skarżącego oznacza to, że Komisja nie dokona przeglądu swojego podejścia.

60. Skarżący twierdził, że argumenty przedstawione przez Komisję „*powiedzą połowę prawdy. „Dostrajanie” środków ograniczających ryzyko na szczeblu krajowym jest rzeczywiście potrzebne, ale bez żadnych (minimalnych) przepisów przewidzianych przez Komisję, państwom członkowskim brakuje wytycznych. W związku z tym Komisja powinna uwzględnić minimalny poziom łagodzenia zmiany klimatu na szczeblu UE. Jeżeli EFSA twierdzi, że konieczna jest strefa nienapylająca o długości 20 metrów, Komisja powinna uwzględnić tę 20-metrową strefę nienapylającą i dodać „lub środki łagodzące o podobnej redukcji emisji”*”. Według skarżącego, nie dokonując przeglądu swojego podejścia i nie uwzględniając minimalnych środków łagodzących, Komisja nie gwarantuje, że stosowanie substancji czynnych nie będzie miało szkodliwego wpływu na ludzi lub bez niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

61. W odniesieniu do **audytów FVO** skarżący zauważył, że Komisja przyznała, że FVO stwierdza „nieprawidłowości” również we wdrażaniu środków łagodzących. Stwierdził on, że jest to zgodne z punktem, który poczynił we wcześniejszych uwagach. Dodała, że nie ma gwarancji, że ludzie i środowisko będą chronione, jeżeli Komisja nie włączy do swoich decyzji żadnych (minimalnych) środków łagodzących.

62. Skarżący uznał również, że Komisja nie skomentowała ani nie zgodziła się z częściami pkt 2 (gdzie zasugerowano, że Komisja powinna rozważyć sprawdzenie, czy w innych państwach członkowskich występuje podobna niezgodność) oraz 3 (dotyczące środków mających na celu zapewnienie niezwłocznego odzwierciedlenia cofnięcia zatwierdzeń na szczeblu państw członkowskich) wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich.

Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich po przedstawieniu propozycji rozwiązania

63. Rzecznik uważa, że Komisja nie wyjaśniła zbyt jasno, czy akceptuje swój pierwszy wniosek dotyczący środków łagodzących i audytów w całości. Rzecznik jest jednak gotów zaakceptować fakt, że „*przy ustalaniu środków zarządzania ryzykiem w rozporządzeniu zatwierdzającym substancję należy zwrócić uwagę na proponowane środki zmniejszające ryzyko, jeżeli są one zawarte w konkluzjach EFSA*”, Komisja zgadza się, że dokona przeglądu swojego podejścia do definicji środków ograniczających ryzyko i włączy do swoich decyzji zatwierdzających dalsze wymogi, które odzwierciedlają wnioski EFSA. Jeśli chodzi o argument Komisji dotyczący zasady pomocniczości, Rzecznik Praw Obywatelskich stwierdziła już (w swoim wniosku dotyczącym rozwiązania), że rozumie, że dokładna definicja środków łagodzących powinna zostać pozostawiona organom krajowym. Rzecznik uważa jednak, że nie wyklucza to, że w swoich



decyzjach zatwierdzających Komisja ustanawia minimalne środki zmniejszające ryzyko, gdy takie środki są proponowane przez EFSA.

64. Jeżeli chodzi o jej drugi wniosek, Rzecznik z zadowoleniem przyjmuje oświadczenie Komisji, że FVO zintensyfikowało swoją działalność w dziedzinie oceny krajowych systemów zezwoleń oraz że nowa seria audytów planowana na 2016 r. skoncentruje się w szczególności na dopuszczeniu środków ochrony roślin w państwach członkowskich. Rzecznik z zadowoleniem przyjmuje również fakt, że niedociągnięcia stwierdzone przez FVO w jego sprawozdaniach przeglądowych są systematycznie monitorowane za pomocą szeregu środków, w tym ogólnych kontroli przeglądowych w zainteresowanych państwach członkowskich.

65. Rzecznik rozumie stanowisko Komisji, zgodnie z którym ocena wszystkich zezwoleń krajowych dla wszystkich zatwierdzonych substancji czynnych jest technicznie niemożliwa ze względu na samą liczbę udzielonych zezwoleń. Z drugiej strony Komisja nie wypowiedziała się *na temat sugestii Rzecznika Praw Obywatelskich zawartej w jej drugim wniosku, zgodnie z którą „[w] przypadku stwierdzenia niezgodności z warunkami decyzji zatwierdzającej substancję czynną w jednym państwie członkowskim FVO powinna niezwłocznie rozważyć sprawdzenie, czy w innych państwach członkowskich występuje podobna niezgodność”*. Fakt, że – jak stwierdziła Komisja – wnioski z ostatniego sprawozdania ogólnego zostały przedstawione i omówione ze wszystkimi państwami członkowskimi, jest rzeczywiście krokiem we właściwym kierunku. Propozycja Rzecznika Praw Obywatelskich wykracza jednak poza to. W przypadku stwierdzenia niezgodności w jednym państwie członkowskim Komisja nie powinna być zbyt trudna do przeprowadzenia kontroli pozostałych państw członkowskich w tej kwestii i zaalarmowania pozostałych państw członkowskich o ustaleniach FVO, zwracając się do nich o udzielenie odpowiedzi na szereg pytań mających na celu ustalenie, czy dana decyzja zatwierdzająca jest przestrzegana.

66. W odniesieniu do trzeciego wniosku Rzecznika Praw Obywatelskich, chociaż Rzecznik Praw Obywatelskich z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja zgadza się, że niezwykle ważne jest dopilnowanie, aby jego audyty były przeprowadzane z wystarczającą częstotliwością i terminowo, zauważa, że Komisja nie skomentowała jej wniosku, że *„jeśli Komisja podejmie decyzję o wycofaniu lub zmianie zatwierdzenia, powinna rozważyć, jakie środki należy podjąć w celu zapewnienia, że zostanie to należycie odzwierciedlone na szczeblu państw członkowskich”*. Ponownie nie powinno być trudne do wprowadzenia systemu ostrzegania, zgodnie z którym po wycofaniu lub zmianie zatwierdzenia wszystkie państwa członkowskie są o tym informowane i proszone są o przedstawienie sprawozdania z działań, które podjęły w związku z tym.

67. W swoich konkluzjach Rzecznik zwrócił się do Komisji o przedłożenie sprawozdania, w którym między innymi przedstawiono, w jaki sposób Komisja wdrożyła swoje propozycje dotyczące środków łagodzących i audytów.

Ogólna propozycja Rzecznika Praw Obywatelskich

68. Rzecznik Praw Obywatelskich przedstawił następującą ogólną propozycję:



„Komisja powinna podjąć odpowiednie środki w celu poinformowania swoich pracowników działających w danej dziedzinie o ustaleniach Rzecznika Praw Obywatelskich, aby upewnić się, że znajdują one odzwierciedlenie w praktyce Komisji. Komisja powinna odpowiednio zaktualizować swoje wewnętrzne wytyczne.”;

69. Komisja potwierdziła, że poinformuje swoich pracowników ustnie i na piśmie o ustaleniach Rzecznika Praw Obywatelskich. Stwierdzono w nim, że pracownicy otrzymają szczegółowe instrukcje *„w celu przypomnienia im o zasadach regulujących zatwierdzanie substancji, w tym o ustalaniu środków zarządzania ryzykiem oraz o wymogu informacji potwierdzających w rozporządzeniach zatwierdzających i odnawiających zatwierdzenia substancji”.*

Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich po przedstawieniu ogólnego wniosku

70. Rzecznik z zadowoleniem przyjmuje zobowiązanie Komisji do poinformowania pracowników ustnie i na piśmie o ustaleniach Rzecznika oraz do dostarczenia im szczegółowych instrukcji. W związku z tym uważa, że Komisja przyjęła jej ogólny wniosek.

Uwagi końcowe

Uwagi końcowe skarżącego

71. W uwagach końcowych **skarżący** uznał, że Komisja nie zgadza się z wnioskiem w odniesieniu do kilku kluczowych kwestii, że na nowo zdefiniowała tekst Rzecznika oraz że wprowadziła Rzecznika Praw Obywatelskich w błąd. Ponadto stwierdził, że należy zwrócić się do Komisji o udzielenie prostej odpowiedzi *„tak czy nie”* na pytanie, czy zgadza się z proponowanym rozwiązaniem. Jeżeli Komisja w pełni zgodzi się z rozwiązaniem, zaproponowała, aby Rzecznik Praw Obywatelskich zwrócił się do Komisji o sporządzenie sprawozdania w ciągu dwóch lat od jej decyzji, w którym wykazano, że: *„i) liczba decyzji zawierających informacje potwierdzające znacznie spadła w porównaniu z obecnym podejściem, (ii) publikowana jest oficjalna opinia EFSA w sprawie danych potwierdzających, (iii) w przypadku „kwestii o krytycznym znaczeniu” (opinia EFSA), nie zostanie udzielona zgoda, (iv) (minimalne) środki łagodzące są uwzględnione w decyzjach; (v) FVO przeprowadza specjalne audyty dotyczące poziomu wdrażania środków łagodzących na szczeblu krajowym.*

Ocena Rzecznika Praw Obywatelskich

72. Rzecznik Praw Obywatelskich uważa, że chociaż Komisja w dużej mierze zaakceptowała jej propozycje, jej zgodność z nimi może zostać zweryfikowana tylko wtedy, gdy, jak sugerował skarżący, Komisja przedstawi Rzecznikowi sprawozdanie z działań podjętych w celu



zastosowania się do wniosków w ciągu dwóch lat od niniejszej decyzji .

73. Sprawozdanie Komisji powinno w szczególności (i) wykazać, że procedura dotycząca danych potwierdzających jest stosowana w sposób restrykcyjny i ściśle zgodny z obowiązującym prawodawstwem; (II) wykazać, w odniesieniu do tych substancji czynnych z dziesięciu badanych w tym przypadku, w odniesieniu do których dane potwierdzające nadal wymagają oceny, że Komisja niezwłocznie zakończyła i zaktualizowała tę ocenę; (III) wykazać, że Komisja rozważyła, czy wszystkie dane potwierdzające powinny być systematycznie poddawane wzajemnej ocenie EFSA (i czy należy odpowiednio zmienić wytyczne *ad hoc* dotyczące oceny danych potwierdzających). W przypadku gdy Komisja uzna, że wzajemne oceny EFSA dotyczące danych potwierdzających nie muszą być systematyczne, w sprawozdaniu należy podać uzasadnienie tego stanowiska; (IV) wykazać, że Komisja dokonała przeglądu swojego podejścia do definicji środków łagodzących oraz że jej decyzje zatwierdzające zawierają dalsze wymogi odzwierciedlające wnioski EFSA; (V) pokazać, w jaki sposób Komisja wdrożyła wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich, zgodnie z którym w przypadku stwierdzenia przez FVO niezgodności z warunkami decyzji zatwierdzającej substancję czynną w jednym państwie członkowskim, niezwłocznie sprawdza, czy w innych państwach członkowskich występuje podobna niezgodność; oraz (vi) pokazać, w jaki sposób Komisja wdrożyła wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich, zgodnie z którym w przypadku podjęcia przez Komisję decyzji o wycofaniu lub zmianie zatwierdzenia zapewni, że zostanie to niezwłocznie odzwierciedlone na szczeblu państw członkowskich .

Wnioski

Na podstawie dochodzenia w sprawie tej skargi Rzecznik zamyka ją z następującym wnioskiem:

Komisja w dużej mierze zaakceptowała propozycje Rzecznika dotyczące rozwiązania dotyczącego procedury danych potwierdzających, oceny dziesięciu substancji oraz środków łagodzących i audytów. Zgodność Komisji z wnioskami Rzecznika może jednak zostać w pełni zweryfikowana tylko wtedy, gdy Komisja przedstawi Rzecznikowi sprawozdanie z działań podjętych w celu zastosowania się do tych wniosków. Ponieważ wdrożenie uzgodnionych środków wymaga czasu, Rzecznik zwraca się do Komisji o przedłożenie jej sprawozdania zawierającego punkty wymienione w pkt 73 niniejszej decyzji w terminie dwóch lat od jej decyzji.

Skarżący i Komisja zostaną poinformowani o tej decyzji.

Emily O'Reilly

Strasburg, 18 lutego 2016 r.



[1] Rozporządzenie Komisji (WE) nr 33/2008 z dnia 17 stycznia 2008 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania dyrektywy Rady 91/414/EWG w odniesieniu do zwykłej i przyspieszonej procedury oceny substancji czynnych, które były częścią programu prac, o którym mowa w art. 8 ust. 2 tej dyrektywy, ale nie zostały włączone do załącznika I do tej dyrektywy, Dz.U. 2008, L15, s. 5.

Ponowne złożenie oznacza złożenie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej, w odniesieniu do której wcześniej nie udzielono zatwierdzenia.

[2] Obecny system opiera się na podziale odpowiedzialności między szczeble UE i państw członkowskich. Zgodnie z odpowiednimi przepisami Komisja jest odpowiedzialna za zatwierdzanie substancji czynnych, a państwa członkowskie są odpowiedzialne za zatwierdzanie środków ochrony roślin zawierających te substancje czynne.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europe – 2012 – Zwisanie i zginanie zasad.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN%20Europe%20-%202012%20-%20Zwisanie%20i%20zginanie%20zasad.pdf)

[4] Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, Dz.U. L 230, s. 40.

Odpowiednie części art. 5 brzmią następująco:

„ 1. W świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej substancję czynną włącza się do załącznika I na początkowy okres nieprzekraczający 10 lat, jeżeli można oczekiwać, że [PPP] zawierające substancję czynną spełniają następujące warunki:

a) ich pozostałości, wynikające z zastosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin, nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani na wody gruntowe, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, a wspomniane pozostałości, o ile mają znaczenie toksykologiczne lub środowiskowe, mogą być mierzone metodami ogólnego stosowania;

B) ich stosowanie, wynikające z zastosowania zgodnego z dobrą praktyką ochrony roślin, nie ma żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi ani zwierząt ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, jak przewidziano w art. 4 ust. 1 lit. b) ppkt (iv) i (v).

(...)

4. Włączenie substancji czynnej do załącznika I może podlegać wymogom takim jak:

minimalny stopień czystości substancji czynnej,

charakter i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń,

ograniczenia wynikające z oceny informacji, o których mowa w art. 6, z uwzględnieniem



przedmiotowych warunków rolniczych, zdrowotnych i środowiskowych (w tym klimatycznych),

— rodzaj przygotowania,

sposób użytkowania. ”

[5] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG, Dz.U. 2009, L 309, s. 1.

[6] Zob. przypis 4 powyżej. Istotna część art. 4 dyrektywy 91/414 ma następujące brzmienie:

„ 1. Państwa członkowskie zapewniają, aby [PPP] nie był dozwolony, chyba że:

a) jego substancje czynne są wymienione w załączniku I i spełnione są wszelkie warunki w nim określone oraz, w odniesieniu do następujących lit. b), c), d) i e), zgodnie z jednolitymi zasadami przewidzianymi w załączniku VI, chyba że:

B) stwierdza się, w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz na podstawie oceny dokumentacji przewidzianej w załączniku III, że w przypadku stosowania zgodnie z art. 3 ust. 3 oraz uwzględniając wszystkie normalne warunki, w jakich może ona być stosowana, oraz konsekwencje jej stosowania:

jest wystarczająco skuteczny;

nie ma niedopuszczalnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne;

(III) nie powoduje niepotrzebnego cierpienia i bólu kręgowców, które mają być kontrolowane;

(IV) nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, bezpośrednio lub pośrednio (np. poprzez wodę pitną, żywność lub paszę) lub na wody gruntowe;

(V) nie ma niedopuszczalnego wpływu na środowisko, ze szczególnym uwzględnieniem następujących względów:

jej los i rozmieszczenie w środowisku, w szczególności skażenie wody, w tym wody pitnej i wód podziemnych,

— jego wpływ na gatunki niedocelowe... ”

[7] Dalsze informacje na temat kontekstu skargi, argumentów stron i dochodzenia Rzecznika znajdują się w pełnym tekście wniosku Rzecznika dostępnym pod adresem:

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

[Link]



[8] Zob. art. 83 i 84 rozporządzenia 1107/2009. Artykuł 80 przewiduje jednak szereg środków przejściowych, co oznacza, że dyrektywa nadal miała zastosowanie nawet po tej dacie w niektórych przypadkach.

[9] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, Dz.U. 2013, L 93, s. 1.

[10] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, Dz.U. 2013, L 93, s. 85.

[11] Punkt 2.2 załącznika II do rozporządzenia 1107/2009 stanowi: *„Zasadniczo substancja czynna, sejfner lub synergetyk są zatwierdzane wyłącznie w przypadku przedłożenia kompletnej dokumentacji.*

W wyjątkowych przypadkach można zatwierdzić substancję czynną, sejfner lub synergetyk, mimo że niektóre informacje nie zostały jeszcze przedłożone, jeżeli:

a) wymogi dotyczące danych zostały zmienione lub udoskonalone po przedłożeniu dokumentacji; lub

B) informacje uznaje się za potwierdzające, co jest konieczne do zwiększenia zaufania do decyzji.”;

[12] Artykuł 4 ust. 5 rozporządzenia 1107/2009 stanowi, że „[f] lub zatwierdzenie substancji czynnej, ust. 1, 2 i 3 uznaje się za spełnione, jeżeli zostało to ustalone w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ”.

[13] W swoich konkluzjach z 2014 r. w sprawie wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej sulfoksaflo, EFSA stwierdził, że „[**a] kwestia jest wymieniona jako obszar krytyczny, w którym dostępne są wystarczające informacje, aby przeprowadzić ocenę reprezentatywnych zastosowań zgodnie z jednolitymi zasadami zgodnie z art. 29 ust. 6 rozporządzenia i zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 546/2011, oraz jeżeli ocena ta nie pozwala na stwierdzenie, że w odniesieniu do co najmniej jednego z reprezentatywnych zastosowań można oczekiwać, że środek ochrony roślin zawierający substancję czynną nie będzie miał żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt ani na wody gruntowe, ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.**

Kwestia jest również wymieniona jako obszar krytyczny, w którym ocena na wyższym poziomie nie mogła zostać sfinalizowana ze względu na brak informacji, a ocena przeprowadzona na



niższym poziomie nie pozwala stwierdzić, że w odniesieniu do co najmniej jednego z reprezentatywnych zastosowań można oczekiwać, że środek ochrony roślin zawierający substancję czynną nie będzie miał żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na wody gruntowe ani żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

*Kwestia jest również wymieniona jako obszar krytyczny, w którym w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej z wykorzystaniem wytycznych dostępnych w momencie stosowania **dana substancja czynna nie spełnia kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 rozporządzenia*** ” (podkreślenie dodane przez skarżącego).

[14] Skarżący wyjaśnił, że "popływy produktów – partie – pochodzące z zakładów produkcyjnych różnią się zawsze pod względem jakości, podobnie jak procentowa zawartość substancji czynnej pestycydu, poziom zanieczyszczeń, liczba i poziom metabolitów itp. W związku z tym dla oceny toksyczności pestycydów kluczowe znaczenie ma to, aby jakość pestycydu rozpylana na polach była taka sama jak jakość pestycydów testowana w testach na zwierzętach".

[15] Zobacz przypis 13 powyżej.

[16] Hymexazol, metosulam i oryzalin.

[17] Bromukonazol i myclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamid i malation.

[21]

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

[22] Komisja przyznała, że wnioski EFSA nie mają charakteru wiążącego.

[23] Wyrażenie to pojawia się we wszystkich dziesięciu dyrektywach w sprawie zezwoleń omawianych przez strony.

[24] Zobacz na przykład dyrektywę Komisji 2010/92/UE w sprawie bromukonazolu, dyrektywę Komisji 2011/2/UE w sprawie myclobutanilu lub dyrektywę Komisji 2011/5/UE w sprawie hymeksazolu.

[25] Francja 2012, Niemcy 2012, Włochy 2012, Łotwa 2012, Czechy 2013, Hiszpania 2013, Zjednoczone Królestwo 2013, Rumunia 2014, Słowacja 2014, Szwecja 2014.



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

[26] Zespół audytowy odkrył, że jeden środek ochrony roślin został zatwierdzony w Rumunii w odniesieniu do czterech zastosowań, które nie były zgodne z dyrektywą dopuszczającą odpowiednią substancję czynną (s. 6 sprawozdania z audytu za 2014 r.). Audyty wykazały również, że środki ochrony roślin zawierające tę samą substancję czynną, dla których zezwolenia Komisji musiały zostać cofnięte w kwietniu 2013 r., nadal były dopuszczone do obrotu w Republice Czeskiej i Rumunii (s. 7 sprawozdania z audytu za 2013 r. dotyczącego Republiki Czeskiej i s. 7 sprawozdania z audytu z 2014 r. dotyczącego Rumunii).

[27] Zob. przypis 21 powyżej.

[28] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. L 31, s. 1.