

A tradução desta página foi gerada pela tradução automática [Link]. As traduções automáticas podem conter erros que reduzem potencialmente a clareza e a exatidão; o Provedor de Justiça não aceita qualquer responsabilidade por eventuais discrepâncias. Para informações mais fiáveis e segurança jurídica, consultar: a versão de origem em inglês, acima referida. Para mais informações, consulte a nossa [política linguística e de tradução](#) [Link].

Decisão no caso 12/2013/MDC - Decisão no âmbito do caso 12/2013 /MDC sobre as práticas da Comissão Europeia no que respeita à autorização e colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos (pesticidas)

Decisão

Caso 12/2013/MDC - Aberto em 30/01/2013 - Decisão de 18/02/2016 - Instituição em causa Comissão Europeia (Solução amigável) |

O autor da queixa, a Pesticide Action Network Europe, alegou que as práticas da Comissão Europeia no que respeita à aprovação de substâncias ativas de produtos fitofarmacêuticos (pesticidas) na UE são, em alguns casos, não seguras e/ou não conformes à legislação pertinente. A Provedora de Justiça procedeu a um inquérito sobre as práticas da Comissão.

A análise da Provedora de Justiça visou (i) as aprovações de substâncias ativas por parte da Comissão enquanto solicita, em simultâneo, informações passíveis de consubstanciar as referidas aprovações, (ii) a aprovação de dez substâncias ativas específicas perante as reservas apresentadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), (iii) a forma como a Comissão utiliza medidas de atenuação, e (iv) as inspeções da Comissão nos Estados-Membros.

Em junho de 2015, a Provedora de Justiça propôs uma solução à Comissão para este caso. Ao propor a solução, a Provedora de Justiça observou que a Comissão, que tem o dever de assegurar que as substâncias ativas que aprova não são prejudiciais à saúde humana, à saúde animal ou ao ambiente, poderá ser demasiado benévola nas suas práticas e não estará a ter devidamente em conta o princípio da precaução. Por conseguinte, a Provedora de Justiça apresentou diversas propostas destinadas a melhorar as práticas da Comissão com o objetivo de assegurar que a saúde humana, a saúde animal e o ambiente são efetivamente protegidos na UE.

A Provedora de Justiça concluiu que a Comissão aceitou em grande parte as suas propostas com vista a uma solução. Tendo em conta que é necessário dispor de algum tempo para a



execução das propostas, só é possível verificar que a atuação da Comissão é conforme se esta Instituição informar a Provedora de Justiça sobre as medidas que tomou por forma a respeitar as propostas apresentadas. Assim sendo, a Provedora de Justiça solicitou à Comissão a apresentação de um relatório sobre várias questões específicas no prazo de dois anos após a sua decisão.

O pano de fundo

1. A denúncia, apresentada pela Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), diz respeito à aprovação de substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos (pesticidas, a seguir designados «PPP») e à sua colocação no mercado na UE. Refere-se igualmente a um procedimento especial de reapresentação previsto no Regulamento (CE) n.º 33/2008 [1] , no âmbito do qual a Comissão aprova substâncias ativas utilizadas em PFF após ter analisado as conclusões de uma avaliação científica realizada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («EFSA»). Diz igualmente respeito à prática da Comissão de aprovar uma substância ativa, solicitando simultaneamente dados que confirmem a sua segurança («procedimento de dados confirmativos») [2] .

2. O autor da denúncia publicou um relatório intitulado *"TWISTING AND BENDING THE RULES: Em «Resubmission» todos os esforços visam obter a aprovação de pesticidas "* [3] . Considerou que, em certos casos, a Comissão aprova substâncias ativas para PFF quando os requisitos legais não são cumpridos, em especial devido à insuficiência de dados que lhe permitem excluir riscos para a saúde humana, a saúde animal, as águas subterrâneas e o ambiente.

3. O Provedor de Justiça abriu um inquérito sobre a queixa e identificou as seguintes alegações e alegações:

1. Ao utilizar o procedimento de dados confirmativos para a aprovação de substâncias ativas para pesticidas, a Comissão violou o disposto no artigo 5.º, n.º 4, da Diretiva 91/414 e violou o princípio da precaução. A Comissão deve deixar de utilizar o procedimento de dados confirmativos no que diz respeito tanto às aprovações de substâncias ativas para PFF concedidas ao abrigo da Diretiva 91/414 como às futuras aprovações concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 [5] .

2. A Comissão adotou relatórios de revisão enganosos e decisões relativas às substâncias ativas de determinados pesticidas aprovados através do processo de reapresentação. A Comissão deve reavaliar todos os relatórios de revisão e decisões sobre substâncias ativas de pesticidas que adotou nos últimos anos e incluir neles todos os factos e informações avaliados pela EFSA em relação a essas substâncias, incluindo os relativos a dados em falta, avaliações de risco inacabadas e riscos elevados avaliados.

3. Ao avaliar as substâncias ativas de determinados pesticidas através do processo de reapresentação, a Comissão não aplicou corretamente as disposições do artigo 5.º, n.º 1,



alínea b), da Diretiva 91/414 [6] (que é semelhante ao artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009). A Comissão deve avaliar devidamente se as disposições do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 91/414 (que é semelhante ao artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1107/2009) são cumpridas e deve criar um sistema de verificação para verificar se os Estados-Membros impõem e aplicam adequadamente medidas de atenuação, a fim de garantir que os riscos para o ambiente são aceitáveis.

4. No decurso do inquérito, o Provedor de Justiça recebeu o parecer da Comissão sobre a queixa e, posteriormente, as observações do queixoso em resposta ao parecer da Comissão. O Provedor de Justiça procedeu a inquéritos adicionais e recebeu uma resposta adicional da Comissão e as observações do queixoso sobre a mesma. Em 16 de junho de 2015, o Provedor de Justiça apresentou à Comissão uma proposta de solução [7], à qual a Comissão respondeu em 20 de outubro de 2015. O autor da denúncia enviou as suas observações sobre a resposta da Comissão em 9 de novembro de 2015.

5. Na condução do inquérito, o Provedor de Justiça teve em conta os argumentos e pareceres apresentados pelas partes.

Alegação de que, ao utilizar o procedimento relativo aos dados confirmativos, a Comissão violou o artigo 5.º da Diretiva 91/414, o princípio da precaução e a alegação correspondente

Proposta do Provedor de Justiça para uma solução

6. Na sua proposta de solução, a Provedora de Justiça salientou que a queixosa tinha contestado a utilização pela Comissão do procedimento de dados confirmativos («CDP») ao abrigo de dois regimes jurídicos distintos: i) A Diretiva 91/414, que era, em princípio, aplicável até 14 de junho de 2011; e ii) o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que revogou e substituiu essa diretiva [8].

7. O Provedor de Justiça considerou que a Diretiva 91/414 não contém uma base jurídica expressa para o PDC comparável à constante do Regulamento n.º 1107/2009. Em vez disso, os artigos 5.º e 6.º da Diretiva 91/414, nos quais a Comissão se baseou, referem-se de forma geral aos « requisitos » e às « condições de inclusão » e o artigo 5.º fornece uma lista de exemplos desses requisitos. O CDP, no entanto, não está incluído entre estes exemplos. A Provedora de Justiça declarou ter sérias dúvidas quanto ao facto de estas disposições poderem ser consideradas uma base jurídica suficientemente específica para a CDP aplicada pela Comissão e salientou que as autoridades públicas só podem agir com base e dentro dos limites dos poderes que lhes foram conferidos. A referência aos « requisitos » e às « condições » constantes dos artigos 5.º e 6.º da Diretiva 91/414 dificilmente pode ser interpretada no sentido de que implica que a Comissão possa conceder uma aprovação, embora admitindo que não está ainda em condições de confirmar que se pode esperar que a substância ativa não



tenha quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana e animal ou para o ambiente. O Provedor de Justiça não considerou que o poder discricionário da Comissão na definição das condições e requisitos pudesse conduzir a uma interpretação tão ampla.

8. Por conseguinte, o Provedor de Justiça chegou à conclusão preliminar de que o recurso da Comissão aos PDC não era compatível com as disposições da Diretiva 91/414 e que a sua utilização de CDP parecia constituir má administração.

9. Quanto ao regime jurídico ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009, o Provedor de Justiça aceitou que, quando atua ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009, e desde que respeite as condições restritivas estabelecidas nas disposições pertinentes, a decisão da Comissão de utilizar um PDC deve ser considerada como tendo uma base jurídica ao abrigo do Regulamento n.º 1107/2009. No entanto, acrescentou que, quando a Comissão decide aprovar uma substância ativa e solicitar dados confirmativos nos termos do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve certificar-se de que essa linha de ação não põe em perigo a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente.

10. O Provedor de Justiça considerou, em primeiro lugar, que, de uma leitura das disposições pertinentes do Regulamento n.º 1107/2009, é evidente que o legislador pretendeu reservar a utilização do PDC a casos excecionais em que o risco de alteração da avaliação seja menor. Além disso, uma vez que a CDP foi concebida como uma exceção, as condições da sua aplicação devem ser interpretadas restritivamente. Em segundo lugar, o regulamento coloca a tónica na proteção da saúde humana e animal e do ambiente. Dá prioridade a este objetivo sobre o objetivo de melhoria da proteção fitossanitária. Em terceiro lugar, a ordem constitucional da UE também protege a saúde e o ambiente. Por conseguinte, sempre que a Comissão considere que são necessários dados adicionais para completar a avaliação, deve ter em conta estes fatores ao decidir se aprova uma substância ativa. Em quarto lugar, o princípio da precaução que, nos termos do Regulamento n.º 1107/2009, deve ser aplicado, deve também ser considerado um princípio da boa administração. Exige que a Comissão assegure que não aprova substâncias ativas nos casos em que a saúde pública ou o ambiente possam estar em perigo.

11. Tendo em conta que qualquer eventual erro na avaliação da Comissão baseada em dados insuficientes pode causar danos graves e possivelmente irreversíveis à saúde humana, à saúde dos animais ou ao ambiente em geral, o Provedor de Justiça considerou que o PDC deve ser aplicado com especial precaução e contenção. Por conseguinte, apresentou a seguinte proposta de solução para o PDC:

« Ao agir ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão deve acordar em:

l) Utilizar o procedimento de forma restritiva, apenas em casos devidamente justificados que correspondam estritamente às condições especificadas pelo legislador e em que não exista qualquer risco de que a conclusão sobre a segurança da substância ativa possa apresentar falhas;



II) Ter devidamente em conta todas as possíveis consequências para a saúde humana e animal, bem como para o ambiente, de acordo com o princípio da precaução, antes de aplicar o procedimento num caso específico; e

III) dar prioridade ao pedido e à avaliação de quaisquer informações relevantes em falta antes de tomar uma decisão de aprovação. »

12. Na sua resposta à proposta do Provedor de Justiça, a **Comissão** declarou que, desde a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as situações em que podem ser apresentados pedidos de informações confirmativas se limitam às enumeradas no artigo 6.º, alínea f), e no anexo II do regulamento. A Comissão confirmou que solicitaria informações confirmatórias estritamente em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A título de exemplo, explicou que podem ser solicitadas informações confirmativas quando, devido a novos conhecimentos científicos no domínio da avaliação dos riscos, for disponibilizado um novo documento de orientação no decurso da avaliação. Nesse caso, o requerente não está em condições de apresentar os estudos realizados de acordo com o documento de orientação no momento da apresentação do pedido. Se for caso disso, o regulamento de homologação pode prever a apresentação dessas informações como informações confirmativas numa fase posterior. Declarou que a apresentação de informações confirmativas não deveria dizer respeito a requisitos em matéria de dados existentes no momento da apresentação do pedido em relação à avaliação dos riscos para a saúde e para os quais estavam disponíveis documentos de orientação adequados.

13. A Comissão acrescentou que a aprovação só pode ser concedida a substâncias que não sejam suscetíveis de ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal ou quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente. Declarou que também podem ser necessárias informações confirmativas para aumentar a confiança na decisão de aprovação da substância. A Comissão declarou que continuaria a tomar o máximo cuidado para que a avaliação da substância e a decisão sobre as aprovações ou renovações tenham devidamente em conta as consequências para a saúde humana e animal, bem como para o ambiente, e que essas decisões se baseiem no princípio da precaução, tal como previsto no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

14. A Comissão declarou que a medida em que seriam solicitadas informações confirmativas dependeria do estabelecimento de novos requisitos em resultado de novos conhecimentos científicos e técnicos.

15. A Comissão concordou com o Provedor de Justiça que deve ser dada prioridade ao pedido e avaliação de quaisquer informações relevantes em falta antes de tomar uma decisão sobre a aprovação. Afirmou que tal também está previsto na legislação e está incorporado no procedimento de avaliação dos pedidos de aprovação.

16. A Comissão explicou que os requerentes que pretendam solicitar a aprovação de uma substância devem apresentar um pedido em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 1107/2009 e os requisitos em matéria de dados estabelecidos no Regulamento (UE)



n.º 283/2013 [9] e no Regulamento (UE) n.º 284/2013 [10]. Em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Estado-Membro relator verifica se o pedido contém todos os elementos necessários. Se, no decurso da avaliação, os Estados-Membros ou a EFSA necessitarem de informações adicionais, podem solicitar essas informações ao requerente num determinado prazo. Estas informações adicionais devem ser avaliadas com o resto do pedido pelo Estado-Membro relator e pela EFSA. As informações adicionais não podem dizer respeito a novos requisitos que não existiam no momento da apresentação do pedido. A Comissão concluiu que os procedimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 preveem um quadro estrito para a apresentação de dados, para a sua avaliação pelos Estados-Membros e pela EFSA e para a apresentação de informações confirmatórias. A Comissão declarou estar empenhada em cumprir este quadro.

17. O **queixoso** alegou que a resposta da Comissão à primeira proposta do Provedor de Justiça é enganosa. O queixoso afirmou que, embora o Provedor de Justiça proponha claramente uma «utilização restritiva» do procedimento, « a Comissão não é clara quanto à aceitação de uma «utilização restritiva» ». Segundo o autor da denúncia, a Comissão alegou que solicitaria dados confirmativos « *estritamente conformes* » com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. No entanto, o autor da denúncia salientou que a Comissão tem constantemente afirmado que segue a regra, ao passo que, na opinião do autor da denúncia, a Comissão viola as regras « *como procedimento normal* ».

18. O autor da denúncia alegou que resulta claramente da resposta da Comissão que a instituição não concorda com a proposta e que continuará a aplicar as práticas ilegais criticadas pelo queixoso e por alguns Estados-Membros da UE. Uma amostra de 25 decisões recentes de aprovação de pesticidas sintéticos (tomadas entre 20 de novembro de 2013 e 27 de julho de 2015) examinadas pelo autor da denúncia mostra que a Comissão continua a utilizar o PDC como procedimento normal, uma vez que, em 22 destes casos, foi utilizado o procedimento CDP. Segundo o autor da denúncia, « *isto não é de todo restritivo* ».

19. O autor da denúncia alegou igualmente que a afirmação da Comissão de que o anexo II, ponto 2.2 [11], do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é respeitado não é correta. Declarou que, em nenhum dos 22 casos (i) a EFSA ou a Comissão alegaram que os requisitos em matéria de dados tinham sido alterados ou aperfeiçoados, e (ii) é possível argumentar que as informações são «*de natureza confirmativa*», uma vez que a EFSA demonstrou riscos (elevados) e, muitas vezes, riscos inaceitáveis ou informações em falta que poderiam incluir riscos. O autor da denúncia declarou que se trata apenas de uma prova da "ausência de riscos [que] poderiam ser 'confirmados', mas que tais [...] elementos de prova não são apresentados pelo requerente. Simplesmente não existe qualquer justificação para a utilização normal do procedimento de «informações confirmativas». »

20. Além disso, segundo o autor da denúncia, a amostra de decisões que examinou também mostra claramente que as decisões da Comissão não estão em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, [12], do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O autor da denúncia afirmou que pelo menos uma « *utilização representativa segura* » deve ser demonstrada pelo requerente para que a Comissão possa aprovar um pesticida. No entanto, na amostra de decisões que examinou, o



autor da denúncia *"pode facilmente encontrar exemplos de... «questões de áreas críticas de preocupação»* identificadas pela EFSA [13]. Deu sete exemplos deste tipo em que *«a conclusão é de que a «utilização única e representativa» não está de todo demonstrada e — como escreve a EFSA — não permitirá à Comissão concluir que a substância não terá qualquer efeito prejudicial para os seres humanos ou qualquer influência inaceitável no ambiente .»* No entanto, em todos estes casos, a Comissão concluiu que os requisitos do artigo 4.º, n.º 2, estão preenchidos. O queixoso acrescentou que *« as aprovações são, portanto, ilegais e uma vez que são feitas intencionalmente provavelmente fraudulentas »*. Segundo o queixoso, uma vez que «interpreta» a proposta do Provedor de Justiça desta forma, é evidente que a Comissão não tem qualquer intenção de alterar o seu comportamento e continuará a aplicar as suas práticas ilegais.

21. O queixoso alegou que a declaração da Comissão, segundo a qual concorda com o Provedor de Justiça em que deve ser dada prioridade ao pedido e avaliação das informações em falta antes de tomar uma decisão, é contrariada pelas suas práticas atuais. Declarou que *« as informações muito cruciais sobre quais os «lotes» [14] que são testados pelo requerente (o requerente poderia utilizar lotes menos tóxicos ou lotes menos poluídos do pesticida para a realização de ensaios em animais) podem ser entregues pelo requerente no futuro após a aprovação como «informações confirmativas»*. Uma vez que o procedimento de regulamentação demora vários anos, a Comissão pode facilmente solicitar essas informações antes de tomar uma decisão, e pode esperar que as informações lhe sejam enviadas antes de tomar uma decisão. Se se verificar que os lotes não são conformes, os cidadãos e o ambiente são postos em risco e podem eventualmente ser prejudicados. O autor da denúncia afirmou que, na sua resposta, a Comissão não dá qualquer indicação de que, a partir de agora, guardará esta informação antes de tomar uma decisão.

Avaliação do Provedor de Justiça após a proposta de solução

22. O Provedor de Justiça salienta que a Comissão apresentou a sua resposta à proposta de solução em 20 de outubro de 2015 e que utilizou o futuro tenso ao declarar que *« irá solicitar informações confirmatórias estritamente em conformidade com as disposições»* do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os exemplos apresentados pelo autor da denúncia das decisões de aprovação publicadas pela Comissão nas quais o PDC foi utilizado basearam-se em decisões tomadas entre 20 de novembro de 2013 e 27 de julho de 2015. A Provedora de Justiça entende que, quando a Comissão respondeu às três propostas que apresentou relativamente ao CDP no sentido de que concordava com elas, a Comissão se comprometeu seriamente a aplicá-las. A petionária confia em que, por conseguinte, a Comissão tomará as medidas necessárias para dar pleno efeito às suas propostas e não para repetir as deficiências mencionadas pela queixosa nos pontos 18 a 21. Além disso, a Provedora de Justiça recorda à Comissão a sua conclusão no ponto 37 da sua proposta de que *" a Comissão tem de ter plenamente em conta as possíveis consequências para a saúde humana e animal, bem como para o ambiente em cada caso específico, antes de aplicar o PDC... Tendo em conta que qualquer eventual erro na avaliação da Comissão baseada em dados insuficientes pode causar*



danos graves, possivelmente irreversíveis, para a saúde humana, a saúde dos animais ou o ambiente em geral, o Provedor de Justiça considera que o PDC deve ser aplicado com especial prudência e contenção. »

23. O Provedor de Justiça espera que, a partir de agora, a Comissão utilize o PDC de forma mais restritiva. Assim, confia que, se a queixosa repetir o exercício que realizou ao examinar uma amostra de substâncias aprovadas, dentro de alguns anos, registará uma diminuição significativa da utilização do PDC. Nas suas conclusões, a Provedora de Justiça solicitará à Comissão que apresente um relatório que demonstre, nomeadamente, que o PDC está a ser utilizado de forma restritiva e estritamente conforme com a legislação aplicável.

Alegação de que a Comissão adotou relatórios de revisão enganosos e decisões relativas a substâncias ativas e a alegação de que a Comissão deve reavaliar todos os relatórios de revisão e decisões em causa e incluir neles todas as conclusões pertinentes da EFSA

Proposta do Provedor de Justiça para uma solução

24. O Provedor de Justiça inquiriu sobre o argumento do queixoso de que, ao avaliar dez substâncias ativas para determinados pesticidas através do procedimento de reapresentação, a Comissão não teve em conta as conclusões científicas das avaliações dos peritos avaliadores efetuadas pela EFSA. O autor da denúncia alegou que, nestes casos, embora a EFSA tenha identificado lacunas de dados ou mesmo riscos, as dez substâncias ativas foram aprovadas pela Comissão. Este último discordou do autor da denúncia e forneceu explicações pormenorizadas para a sua posição relativamente a cada uma das dez substâncias identificadas como problemáticas pelo autor da denúncia.

25. O Provedor de Justiça considerou que, uma vez que o queixoso alegou que a Comissão deveria reavaliar a sua avaliação das dez substâncias ativas em causa, a questão principal não era tanto o carácter alegadamente *enganoso* dos relatórios e decisões de revisão, mas sim a questão de saber se eram materialmente corretas quando analisadas à luz das conclusões da EFSA. Por conseguinte, concentrou a sua análise nesta questão.

26. O Provedor de Justiça salientou que todas as substâncias ativas em causa foram aprovadas ao abrigo da Diretiva 91/414. O artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414 prevê que uma substância ativa só será aprovada « *se for de esperar* » que os produtos fitofarmacêuticos que a contêm (os seus resíduos ou a sua utilização) não terão efeitos nocivos na saúde humana, na saúde animal ou nas águas subterrâneas, nem qualquer influência inaceitável no ambiente.

27. O Provedor de Justiça observou que a Comissão admitiu nas suas respostas que cada uma das dez substâncias ativas foi aprovada numa altura em que as partes pertinentes da avaliação não podiam ser concluídas, uma vez que os requerentes tinham fornecido



informações insuficientes (diferenças de dados). A EFSA chamou igualmente a atenção para várias preocupações no que respeita a cada uma destas substâncias. Apesar de ter sugerido medidas de atenuação a nível dos Estados-Membros, a Comissão ainda concedeu a aprovação. Fê-lo apesar de não ter documentação suficiente para poder tomar decisões devidamente informadas de que as substâncias aprovadas não tinham nenhum dos efeitos nocivos identificados no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414. O Provedor de Justiça considerou que, se tal se verificasse de facto, esta via processual seria ilegal e contrária aos princípios da boa administração. Declarou que, tendo em conta as possíveis consequências para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente, essas insuficiências seriam particularmente preocupantes. O Provedor de Justiça considerou que a Comissão deveria ser extremamente cautelosa a este respeito. Em tais situações, a Comissão seria claramente aconselhada a investigar as questões em causa antes de tomar uma decisão de aprovação.

28. O Provedor de Justiça observou que, em certos casos, a EFSA identificou, para além das lacunas de dados e das preocupações simples, «áreas críticas que suscitam preocupação». Considerou que, tendo em conta a definição deste termo (que se refere essencialmente a situações em que os efeitos nocivos não podem ser completamente excluídos [15]), é difícil compreender de que forma a Comissão poderia legitimamente decidir, tendo em conta o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 91/414, que os resíduos dessas substâncias, ou a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias ativas, não teriam efeitos nocivos para a saúde humana ou animal nem uma influência inaceitável no ambiente. O Provedor de Justiça considerou que, pelo menos, a Comissão não tinha fornecido uma explicação satisfatória a este respeito.

29. À luz das provas que lhe foram apresentadas, o Provedor de Justiça não ficou convencido pelo argumento da Comissão de que os pedidos de dados confirmativos nunca são apresentados em questões importantes.

30. A Provedora de Justiça considerou que as suas conclusões suscitavam especial preocupação, uma vez que todas as dez substâncias foram aprovadas há muitos anos e que, na maioria destes casos, apesar do tempo decorrido, a Comissão não tinha concluído a avaliação dos dados confirmativos solicitados. Tendo em conta a aparente discrepância entre as conclusões da EFSA e a conclusão da Comissão de que não se prevê que as substâncias em causa tenham efeitos nocivos para a saúde humana, a saúde animal, as águas subterrâneas ou o ambiente, a Provedora de Justiça declarou que podia compreender a impressão da queixosa de que os relatórios de revisão e as decisões de aprovação da Comissão são « *induzidos em erro* » e inexatos.

31. Por conseguinte, o Provedor de Justiça apresentou a seguinte proposta de solução:

No que diz respeito à avaliação das dez substâncias

1. A Comissão deve completar sem demora a avaliação dos dados confirmativos e atualizar a sua avaliação.



2. *Se tal não for possível, a Comissão deve rever as suas aprovações e ponderar se estas se justificavam tendo em conta as condições em que foram concedidas, tendo em conta i) o facto de a avaliação científica das substâncias não poder ser concluída devido a lacunas de dados no momento em que as aprovações foram emitidas e ii) os riscos identificados.*

3. *A Comissão deverá adotar a mesma abordagem em relação a outras substâncias ativas que não façam parte do presente inquérito e relativamente às quais seja identificada uma deficiência comparável. »*

32. Na sua resposta à proposta do Provedor de Justiça, a **Comissão** incluiu um quadro atualizado sobre o estado da avaliação das informações confirmativas relativas às dez substâncias em causa. O quadro mostrou que todos os dados confirmativos tinham sido fornecidos para todas as dez substâncias. A sua avaliação foi concluída ou estava na sua fase final a nível dos Estados-Membros, no âmbito da EFSA ou da Comissão. A Comissão declarou estar plenamente empenhada em concluir as avaliações e, se for caso disso, alterar as condições de aprovação.

33. Quanto à revisão da aprovação das substâncias, a Comissão declarou que, uma vez que todas as informações confirmatórias tinham sido recebidas e que a sua avaliação progredia, considerava que todas as avaliações podiam ser concluídas. Acrescentou que *a revisão das informações confirmatórias conduz à reavaliação da aprovação da substância e pode desencadear uma alteração das condições de aprovação. Com a participação dos Estados-Membros e da EFSA, a avaliação das informações confirmatórias implica o mesmo nível de controlo que uma revisão da aprovação. »*

34. Quanto a outras substâncias para as quais foram solicitadas informações confirmativas, a Comissão declarou que *"só pode confirmar que é efetuado um acompanhamento e acompanhamento sistemáticos de todos os pedidos de informações confirmatórias. Os Estados-Membros e a EFSA estão plenamente envolvidos. A revisão das informações confirmativas constitui um aspeto importante do trabalho da unidade da Comissão responsável pela legislação em matéria de produtos fitofarmacêuticos, dos Estados-Membros e da EFSA .»* Declarou que tal é confirmado pela ordem de trabalhos e pelas atas das reuniões do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal — Produtos fitofarmacêuticos. A Comissão salientou que, tal como tinha explicado na sua resposta ao Provedor de Justiça de 6 de outubro de 2014, a avaliação das informações confirmativas segue um procedimento pormenorizado, estabelecido num documento de orientação *ad hoc* , acordado por todos os Estados-Membros. Acrescentou que *«a informação confirmatória é avaliada sob os mesmos padrões elevados que quaisquer outros dados do dossiê original ».*

35. O **queixoso** referiu-se ao termo «sem demora» utilizado na proposta do Provedor de Justiça e declarou que não está convencido de que a Comissão esteja a trabalhar sem demora *« pelo facto de, para a maioria destes pesticidas (o queixoso) ter recolhido uma amostra de 10 de um total de 88 em Reapresentação), já há cerca de 10 anos atrás (ver, por exemplo, o projeto de relatório de avaliação Bromuconazol 2006) que faltava informação.» Segundo o queixoso, não foi tomada uma decisão sobre as informações confirmativas na maioria dos casos (seis*



em dez). Declarou que «[f] ou a decisão de não aprovação «virtual» — a decisão de não aprovação, embora o pesticida pudesse permanecer no mercado — (por exemplo, o Bromuconazol 2008), a própria razão para a não aprovação era a falta de informação. Por último, em 2010 (Bromuconazol) foram solicitadas informações confirmativas com um prazo em 2013, que ainda não foi decidido no final de 2015 .» De acordo com o autor da denúncia, isto significa que « as pessoas e o ambiente não estão protegidos há cerca de 10 anos para dezenas de pesticidas e possivelmente prejudicados, por nenhuma outra razão que não seja servir os interesses da indústria ».

36. O autor da denúncia considerou falso o argumento da Comissão de que a avaliação das informações confirmatórias implica « o mesmo nível de controlo » que uma revisão da aprovação. O autor da denúncia alegou que, para cada pesticida envolvido no procedimento de reapresentação, a Comissão mandou a EFSA para emitir um parecer sobre a base científica das informações. *A EFSA descobriu nessa altura muitos riscos elevados e lacunas de dados... No que se refere às informações confirmativas, não houve mandato para emitir um parecer da EFSA e não foi publicado nenhum parecer [...], pelo que não foi feita qualquer avaliação da base científica das informações confirmatórias apresentadas pelo requerente .»*

37. O autor da denúncia alegou que uma avaliação independente por peritos avaliadores efetuada pela EFSA é o elemento mais importante do procedimento de avaliação dos riscos. No entanto, este elemento não existe. Por conseguinte, a Comissão não aplica o mesmo nível de controlo. Acrescentou que «a Comissão está mais uma vez a redefinir a proposta do Provedor de Justiça de uma forma inaceitável ».

Avaliação do Provedor de Justiça após a proposta de solução

38. O Provedor de Justiça congratula-se com a vigilância do queixoso. No entanto, considera que existem razões suficientes para estar, de um modo geral, satisfeita com a resposta da Comissão às suas propostas relativas à avaliação das dez substâncias em causa.

39. Em primeiro lugar, o Provedor de Justiça leva a sério a declaração da Comissão de *que «está plenamente empenhada em concluir estas avaliações e, se for caso disso, em alterar as condições de aprovação »*. No entanto, a Provedora de Justiça recorda à Comissão que propôs que esta atue «sem demora» e exorta-a a fazê-lo. O Provedor de Justiça recorda igualmente à Comissão que deve ser extremamente cauteloso ao efetuar estas avaliações, tendo em conta as possíveis consequências que as avaliações inadequadas podem ter para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente. O Provedor de Justiça observa, com base no quadro atualizado (elaborado pela Comissão na sua resposta à proposta do Provedor de Justiça) sobre o estado da avaliação das informações confirmativas relativas às dez substâncias em causa, que, na altura em que a Comissão apresentou a sua resposta à proposta do Provedor de Justiça, as avaliações de três substâncias ativas [16] tinham sido concluídas e os relatórios de revisão relativos foram alterados. Os relatórios de revisão revistos relativos a duas outras substâncias ativas [17] deviam ser debatidos no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos



para Consumo Humano e Animal em dezembro de 2015. No que diz respeito a uma substância ativa [18] , a Comissão tencionava apresentar os seus pontos de vista sobre os resultados da avaliação ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em outubro de 2015 e, no que diz respeito a outra substância [19] , a Comissão estava a preparar uma alteração do regulamento de aprovação, restringindo as utilizações da substância. Por último, a avaliação dos dados confirmativos apresentados em relação a três substâncias ativas [20] não tinha sido concluída. Nas suas conclusões, a Provedora de Justiça solicitará à Comissão que apresente um relatório que demonstre, nomeadamente, no que diz respeito às substâncias ativas das dez examinadas no presente processo em relação às quais os dados confirmativos ainda precisam de ser avaliados, que a Comissão concluiu e atualizou sem demora essa avaliação.

40. Em segundo lugar, o Provedor de Justiça observa que o documento de orientação *ad hoc* da Comissão relativo à avaliação das informações confirmatórias *indica (sob o título «Procedimentos de avaliação das informações confirmativas») que "seria útil que a EFSA indicasse sucintamente os principais pontos em aberto e a sua opinião geral sobre a eventual necessidade de uma revisão pelos pares da EFSA aquando do envio do quadro de relatórios completo à [Comissão] e [ao Estado-Membro relator]... Se o [Estado-Membro relator ou o Estado-Membro designado] ou a EFSA manifestarem preocupações ou divergências de opinião, então [a Comissão] determinará se deve ou não instigar uma revisão formal pelos pares da EFSA "* [21] . O quadro atualizado acima mencionado mostra que a EFSA foi mandatada para proceder a uma revisão pelos pares dos dados confirmativos relativos a três das dez substâncias ativas. Uma vez que, na sua proposta, a Provedora de Justiça não declarou que a EFSA deveria ser convidada a proceder a uma avaliação pelos pares sempre que forem solicitados dados confirmativos, a Provedora de Justiça não pode concordar com a declaração da queixosa de que a « *Comissão está novamente a redefinir a proposta do Provedor de Justiça de uma forma inaceitável* ». No entanto, o Provedor de Justiça convida a Comissão a ponderar se, a partir de agora, todas as informações confirmativas devem ser sistematicamente sujeitas a uma revisão pelos pares da EFSA e se o documento de orientação deve ser alterado em conformidade. Este ponto será mencionado nas conclusões do Provedor de Justiça.

Alegação de que a Comissão não aplicou corretamente as disposições do artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva 91/414 e a alegação correspondente de que a Comissão deveria avaliar corretamente o cumprimento dessas disposições e criar um sistema de verificação para verificar se os Estados-Membros impõem e aplicam adequadamente medidas de atenuação

Proposta do Provedor de Justiça para uma solução

41. O Provedor de Justiça observou que a terceira alegação se referia a duas questões principais: (a) a alegada transferência injustificada de responsabilidade para os



Estados-Membros através de medidas de atenuação e (b) a supervisão da aplicação pela Comissão a nível nacional.

42. No que diz respeito à **alegada transferência de responsabilidades**, o Provedor de Justiça congratulou-se, de um modo geral, com as explicações da Comissão sobre o facto de o atual sistema se basear numa repartição de responsabilidades entre os níveis da UE e dos Estados-Membros. Nos termos das regras aplicáveis, a Comissão é responsável pela aprovação de substâncias ativas e os Estados-Membros são responsáveis pela autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas. A Provedora de Justiça declarou entender que, por várias razões, a Comissão pode considerar, num vasto leque de casos, que é preferível deixar a definição exata de medidas de atenuação às autoridades nacionais (nomeadamente devido às características específicas das PPP específicas e às condições locais específicas). Esta abordagem reflete corretamente os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade.

43. Por outro lado, o Provedor de Justiça também compreendeu o argumento da queixosa de que a Comissão não deve renunciar às suas competências deixando sistematicamente a definição de medidas de atenuação apenas aos Estados-Membros. Como salientou a Comissão, é competente para aprovar substâncias ativas e definir as condições e requisitos necessários para garantir a inexistência de efeitos nocivos para a saúde humana e animal ou para o ambiente. O Provedor de Justiça acrescentou que, em alguns casos, pode ser útil definir determinadas medidas mínimas de atenuação a nível da UE num documento juridicamente vinculativo, a fim de assegurar a sua aplicação eficaz a nível dos Estados-Membros [22].

44. Com base nos argumentos e provas apresentados pelas partes, o Provedor de Justiça considerou que a Comissão pode, por vezes, ser demasiado branda quando aprova substâncias ativas para as quais a EFSA indica lacunas de dados ou mesmo riscos e, ao mesmo tempo, deixa a definição exata de medidas de atenuação aos Estados-Membros. O Provedor de Justiça observou que os dez casos discutidos pelas partes demonstram que a Comissão prevê frequentemente, nas suas diretivas, que «os *Estados-Membros prestarão especial atenção a* [23] certas questões, como a segurança dos operadores, as águas subterrâneas ou a proteção de determinados organismos. Outra formulação frequente utilizada nas diretivas é que «as *condições [...] devem incluir medidas de redução dos riscos, se for caso disso* » [24]. Estas formulações são muito abertas e o Provedor de Justiça teve dúvidas de que possam ser legalmente descritos como *exigindo* medidas de atenuação. Considerou esta problemática uma vez que a responsabilidade da Comissão é garantir que nenhuma substância ativa não segura seja aprovada e, por conseguinte, que as condições ou requisitos necessários para garantir a sua utilização segura sejam plenamente observados e aplicados. Por conseguinte, o Provedor de Justiça convidou a Comissão a reconsiderar a sua abordagem atual.

45. No que diz respeito às **auditorias** realizadas pela Comissão, o Provedor de Justiça observou que o atual quadro legislativo se baseia no princípio da subsidiariedade. Nos termos do artigo 68.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, « *os Estados-Membros devem realizar controlos oficiais a fim de assegurar o cumprimento do presente regulamento* ». Além disso,



devem apresentar à Comissão um relatório sobre o âmbito e os resultados desses controlos. No que diz respeito à Comissão, os seus « *peritos efetuarão auditorias gerais e específicas nos Estados-Membros para efeitos de verificação dos controlos oficiais efetuados pelos Estados-Membros.* » O Provedor de Justiça considerou que resulta claramente destas disposições que, embora a Comissão esteja habilitada a realizar auditorias, o seu papel é limitado na medida em que o seu dever consiste em verificar os controlos efetuados pelos Estados-Membros. Por conseguinte, a responsabilidade principal pela realização dos controlos e pelo cumprimento das regras estabelecidas no regulamento incumbe aos Estados-Membros.

46. O Provedor de Justiça analisou uma amostra de dez relatórios de auditoria publicados no sítio do SAV (Serviço Alimentar e Veterinário) relativos às auditorias realizadas no período 2012-2014 [25]. Os dez relatórios foram selecionados para cobrir todo o período de tempo, ser geograficamente representativo e abranger tanto os Estados-Membros que aderiram à União em 2004 e 2007 como os outros Estados-Membros. O Provedor de Justiça concluiu que, contrariamente às alegações do queixoso, estes relatórios de auditoria confirmaram que o SAV também realiza auditorias que incidem inteiramente sobre pesticidas. É verdade que o objetivo destas auditorias é verificar a adequação do sistema de controlos em cada Estado-Membro. No entanto, tal como foi apresentado pela Comissão, também implicam controlos específicos no local que, na opinião do Provedor de Justiça, também permitem verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos pela Comissão nas suas decisões de aprovação.

47. No entanto, embora a Provedora de Justiça não tenha duvidado das explicações e garantias da Comissão, não estava totalmente convencida de que as auditorias do SAV permitem à Comissão verificar eficazmente se os Estados-Membros cumprem as condições, restrições e medidas de atenuação previstas nos atos jurídicos da UE que aprovam substâncias ativas. O Provedor de Justiça observou que o principal objetivo das auditorias parece ser verificar o próprio sistema de controlos efetuados pelos Estados-Membros (artigo 68.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009). Os relatórios de auditoria do SAV examinados pelo Provedor de Justiça sugeriram que as auditorias do SAV também abrangem, numa medida que, no entanto, não era muito clara, o exame de determinadas substâncias ativas ou produtos fitofarmacêuticos, que incluem a sua autorização e utilização nesse Estado-Membro. No entanto, afigura-se que a supervisão do cumprimento dos termos das aprovações da Comissão é muito limitada. Em especial, o Provedor de Justiça não encontrou provas de que o SAV verifica **sistematicamente** se as condições, restrições e medidas de atenuação impostas a nível da UE são cumpridas a nível dos Estados-Membros. Pelo contrário, verificou-se que a Comissão se baseia nos resultados dos controlos efetuados pelos Estados-Membros para supervisionar o cumprimento das condições, restrições e medidas de atenuação impostas a nível da UE.

48. O Provedor de Justiça concordou plenamente com o queixoso de que a Comissão não pode assumir a sua responsabilidade de assegurar uma proteção eficaz da saúde humana, da saúde animal e do ambiente ao aprovar substâncias ativas se permitir aos Estados-Membros uma margem de apreciação quase absoluta no que diz respeito à definição de medidas de atenuação das substâncias potencialmente perigosas. Afirmou que esta situação é ainda mais problemática em circunstâncias em que a Comissão não verifica se as precauções necessárias



são efetivamente tomadas e que as restrições ou instruções, previstas nas aprovações de utilização de substâncias ativas pela Comissão, são respeitadas.

49. O Provedor de Justiça examinou os relatórios do SAV referidos pela Comissão. O Provedor de Justiça observou que, em alguns casos da amostra, o SAV concluiu que um Estado-Membro não tinha cumprido determinadas restrições impostas a nível da UE [26]. No entanto, afigurava-se que o número de PPP examinados pela equipa de auditoria do SAV era bastante limitado e, por conseguinte, poderia ter havido outros casos de incumprimento que escaparam à atenção da equipa de auditoria. No mesmo sentido, o Provedor de Justiça concluiu que os PFF que contêm uma substância ativa, cuja aprovação foi retirada em abril de 2013, ainda estavam autorizados na República Checa em setembro de 2013 e na Roménia em março de 2014 [27]. O Provedor de Justiça considerou que se justifica uma abordagem mais sistemática destas questões.

50. Por conseguinte, o Provedor de Justiça apresentou a seguinte proposta de solução, com o objetivo de assegurar que a Comissão verifica suficiente e adequadamente o cumprimento dos termos das suas aprovações da utilização de substâncias ativas:

« No que diz respeito às medidas de atenuação e às auditorias

1. A Comissão deve rever a sua abordagem à definição de medidas de atenuação (condições, restrições) e incluir outros requisitos, que refletem as conclusões da EFSA, nas suas decisões de aprovação.

2. A Comissão deve refletir sobre a melhor forma de melhorar as auditorias do SAV realizadas ao abrigo do artigo 68.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por exemplo, poderia prever-se uma abordagem mais sistemática das verificações, que, idealmente, abranja todas as substâncias ativas aprovadas pela Comissão. Se o SAV constatar um incumprimento dos termos de uma decisão de aprovação de uma substância ativa num Estado-Membro, deve ponderar verificar, sem demora, se existe um incumprimento semelhante noutros Estados-Membros.

3. A Comissão deve tomar as medidas adequadas para assegurar que as suas auditorias são realizadas com frequência e em tempo útil. Em especial, se a Comissão decidir retirar ou alterar uma aprovação, deverá ponderar as medidas que devem ser tomadas para garantir que tal será devidamente refletido ao nível dos Estados-Membros sem demora. »

51. No que diz respeito às **medidas de redução dos riscos**, a **Comissão** concordou com o Provedor de Justiça em que *«na definição de medidas de gestão dos riscos no regulamento que aprova uma substância, deve ser dada atenção às medidas de redução dos riscos propostas, sempre que estas estejam incluídas nas conclusões da EFSA. »* Declarou que se deveria distinguir as conclusões da EFSA do regulamento relativo à aprovação ou renovação da substância. Segundo a Comissão, *"esta é uma clara distinção entre a responsabilidade dos dois organismos, sendo a AESA responsável pela avaliação dos riscos e a Comissão e os Estados-Membros pela gestão dos riscos. Tal está em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo aos princípios e normas gerais da legislação alimentar [28], que criou a EFSA.*



»

52. A Comissão explicou que as medidas de redução dos riscos estabelecidas no regulamento de aprovação podem, por conseguinte, diferir das refletidas nas conclusões da EFSA. *A razão é que as medidas de redução dos riscos previstas no regulamento de aprovação são apenas as que são relevantes para qualquer produto que contenha as substâncias utilizadas na UE. Não podem incluir as medidas de redução dos riscos, que são apenas específicas para alguns produtos autorizados a nível nacional. Além disso, as medidas de redução dos riscos indicadas nas conclusões da EFSA são medidas normalizadas de redução dos riscos, que não são diretamente aplicáveis, uma vez que tais conclusões são pareceres científicos sem estatuto jurídico. Devem ser transpostas para medidas específicas a nível nacional, a fim de se adequarem às condições nacionais.* »

53. A Comissão alegou que a responsabilidade pela fixação de medidas de redução dos riscos para os produtos e pela sua verificação incumbe aos Estados-Membros, em conformidade com os regulamentos que aprovam as substâncias ativas. Estas medidas são decididas a nível nacional ou zonal, uma vez que a medida adequada para atenuar os riscos varia em função das utilizações específicas nos Estados-Membros e também em função das diferentes condições climáticas, geológicas e ambientais. A Comissão declarou que tal está em conformidade com o princípio da subsidiariedade.

54. Quanto às **auditorias do SAV**, a Comissão reiterou que essas auditorias verificam se os sistemas criados pelas autoridades dos Estados-Membros para a concessão de autorizações cumprem os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. As auditorias do SAV verificam igualmente se as autoridades dos Estados-Membros verificam se os produtos fitofarmacêuticos são utilizados em conformidade com as autorizações e as medidas de atenuação impostas pelos Estados-Membros.

55. A Comissão declarou que o SAV publicou recentemente um relatório de síntese sobre a última série de auditorias sobre os controlos de pesticidas, em que são identificados e destacados problemas sistemáticos nos sistemas nacionais de autorização de produtos fitofarmacêuticos. As deficiências incluem os atrasos registados pelos Estados-Membros na aplicação dos regulamentos da Comissão que aprovam substâncias ativas e estabelecem medidas de atenuação adequadas. A Comissão explicou que as deficiências identificadas pelo SAV são acompanhadas sistematicamente através de uma série de medidas, incluindo auditorias gerais de revisão nos Estados-Membros em causa. As conclusões do relatório de síntese foram apresentadas e debatidas com todos os Estados-Membros. A Comissão declarou que, se for caso disso, a Comissão pode dar início a processos por infração contra os Estados-Membros. Além disso, está prevista uma nova série de auditorias para 2016, que incidirá especificamente nas autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos Estados-Membros. Na preparação desta série de auditoria, foi enviado um questionário a todos os Estados-Membros. A Comissão declarou que o SAV segue, por conseguinte, uma abordagem baseada no risco para avaliar os sistemas nacionais de autorização e intensificou a sua atividade neste domínio.



56. A Comissão sublinhou que *«é tecnicamente impossível e não adequado avaliar todas as autorizações nacionais para todas as substâncias ativas aprovadas, tendo em conta que existem muitos milhares de autorizações concedidas (e permanentemente renovadas e atualizadas) nos Estados-Membros»*.

57. A Comissão argumentou que as auditorias do SAV aos controlos de pesticidas têm um âmbito mais vasto do que a avaliação das medidas de atenuação nas autorizações nacionais e forneceram uma avaliação exaustiva no local dos controlos da comercialização e utilização de pesticidas efetuados pelos Estados-Membros. A Comissão acrescentou que *«a aplicação dos requisitos ambientais da legislação da UE para a utilização sustentável dos produtos fitofarmacêuticos, tal como especificado na Diretiva 2009/128/CE7, foi igualmente verificada»*.

58. A Comissão concordou com o Provedor de Justiça que é da maior importância assegurar que as suas auditorias sejam realizadas com frequência e em tempo útil. Declarou que esta é a razão pela qual o SAV adotou uma abordagem adequada e sistemática para avaliar os sistemas nacionais de autorização dos produtos fitofarmacêuticos.

59. No que diz respeito às **medidas de redução** dos riscos, o **queixoso** alegou que a proposta do Provedor de Justiça é clara ao afirmar que a Comissão deve rever a abordagem das medidas de atenuação dos riscos. Por outro lado, a posição da Comissão não é clara. Limita-se a afirmar que *«deve ser prestada atenção»* às medidas de atenuação dos riscos e que é da responsabilidade das autoridades nacionais pôr em prática medidas de atenuação. Segundo o autor da denúncia, tal significa que a Comissão não vai rever a sua abordagem.

60. O autor da denúncia alegou que os argumentos apresentados pela Comissão *"falam metade da verdade. O «ajustamento» das medidas de atenuação dos riscos a nível nacional é efetivamente necessário, mas sem quaisquer regras (mínimas) fornecidas pela Comissão, os Estados-Membros carecem de orientações. Por conseguinte, a Comissão deve incluir um nível mínimo de atenuação a nível da UE. Se a EFSA disser que é necessária uma zona de não pulverização de 20 metros, a Comissão deve incluir esta zona não pulverizadora de 20 metros e aditar «ou medidas de atenuação com uma redução de emissões semelhante»*. "De acordo com o autor da denúncia, ao não rever a sua abordagem e não incluir medidas de atenuação mínimas, a Comissão não garante que a utilização das substâncias ativas não tenha efeitos nocivos para os seres humanos ou efeitos inaceitáveis para o ambiente.

61. No que diz respeito às **auditorias do SAV**, o autor da denúncia observou que a Comissão reconheceu que o SAV considerava *«deficiências»* também na aplicação das medidas de atenuação. Afirmou que isto está em conformidade com o que tinha feito em observações anteriores. Acrescentou que não há garantia de que as pessoas e o ambiente serão protegidos se a Comissão não incluir quaisquer medidas (mínimas) de atenuação nas suas decisões.

62. O queixoso considerou igualmente que a Comissão não apresentou observações nem concordou com partes dos pontos 2 (em que foi sugerido que a Comissão deveria ponderar a verificação da existência de incumprimento semelhante noutros Estados-Membros) e 3 (relativas a medidas destinadas a assegurar que as retiradas das aprovações sejam refletidas



sem demora a nível dos Estados-Membros) da proposta do Provedor de Justiça.

Avaliação do Provedor de Justiça após a proposta de solução

63. A Provedora de Justiça considera que a Comissão não explicou muito claramente se aceita na íntegra a sua primeira proposta relativa a medidas de atenuação e auditorias. No entanto, o Provedor de Justiça está disposto a aceitar que, ao afirmar que « *na definição de medidas de gestão dos riscos no regulamento que aprova uma substância, deve ser prestada atenção às medidas de redução dos riscos propostas, sempre que estas estejam incluídas nas conclusões da EFSA* », a Comissão concorda que irá rever a sua abordagem à definição de medidas de atenuação e incluir outros requisitos, que refletem as conclusões da EFSA, nas suas decisões de aprovação. Quanto ao argumento da Comissão relativo ao princípio da subsidiariedade, a Provedora de Justiça já declarou (na sua proposta de solução) que entende que a definição exata de medidas de atenuação deve ser deixada às autoridades nacionais. No entanto, o Provedor de Justiça considera que tal não exclui que, nas suas decisões de aprovação, a Comissão estabeleça medidas mínimas de redução dos riscos quando tais medidas são propostas pela EFSA.

64. Quanto à sua segunda proposta, a Provedora de Justiça congratula-se com a declaração da Comissão de que o SAV intensificou a sua atividade no domínio da avaliação dos sistemas nacionais de autorização e de que uma nova série de auditorias prevista para 2016 centrar-se-á especificamente nas autorizações de produtos fitofarmacêuticos nos Estados-Membros. O Provedor de Justiça congratula-se igualmente com o facto de as deficiências identificadas pelo SAV nos seus relatórios gerais serem seguidas sistematicamente através de uma série de medidas, incluindo auditorias gerais de revisão nos Estados-Membros em causa.

65. O Provedor de Justiça entende a posição da Comissão de que é tecnicamente impossível avaliar todas as autorizações nacionais para todas as substâncias ativas aprovadas devido ao grande número de autorizações concedidas. Por outro lado, a Comissão não se pronunciou sobre a sugestão da Provedora de Justiça, contida na sua segunda proposta, segundo a qual « *[i]o o SAV constatar o incumprimento dos termos de uma decisão de aprovação de uma substância ativa num Estado-Membro, deve ponderar verificar, sem demora, se existe um incumprimento semelhante noutros Estados-Membros* ». O facto de, tal como a Comissão afirmou, as conclusões do recente relatório de síntese terem sido apresentadas e debatidas com todos os Estados-Membros é, de facto, um passo na direção certa. No entanto, a proposta do Provedor de Justiça vai além disso. Em caso de incumprimento num Estado-Membro, não deve ser demasiado difícil para a Comissão auditar os outros Estados-Membros nesta matéria e alertar os outros Estados-Membros para as conclusões do SAV, convidando-os a responder a uma série de questões destinadas a determinar se a decisão de aprovação em causa está a ser cumprida.

66. No que diz respeito à terceira proposta da Provedora de Justiça, embora tenha o prazer de



verificar que a Comissão concorda que é da maior importância assegurar que as suas auditorias sejam realizadas com a devida frequência e em tempo útil, observa que a Comissão não comentou a sua proposta segundo a qual « *se a Comissão decidir retirar ou alterar uma aprovação, deve ponderar as medidas a tomar para garantir que tal será devidamente refletido ao nível dos Estados-Membros sem demora.* » Mais uma vez, não deve ser difícil criar um sistema de alerta segundo o qual, uma vez retirada ou alterada uma aprovação, todos os Estados-Membros são informados desse facto e são convidados a comunicar as medidas que tomaram a este respeito.

67. Nas suas conclusões, a Provedora de Justiça solicitará à Comissão que apresente um relatório que demonstre, nomeadamente, a forma como a Comissão implementou as suas propostas relativas às medidas de atenuação e às auditorias.

Proposta geral do Provedor de Justiça

68. O Provedor de Justiça apresentou a seguinte proposta geral:

« A Comissão deve tomar as medidas adequadas para informar os seus trabalhadores ativos no domínio em causa das conclusões do Provedor de Justiça, a fim de garantir que estas se refletem na prática da Comissão. A Comissão deve atualizar as suas orientações internas em conformidade. »

69. A **Comissão** confirmou que iria informar os seus empregados oralmente e por escrito das conclusões do Provedor de Justiça. Declarou que seriam dadas instruções específicas ao pessoal para « *lembrar-lhes os princípios que regem a aprovação de substâncias, incluindo a definição de medidas de gestão dos riscos e a exigência de informação confirmativa nos regulamentos que aprovam e renovam as aprovações de substâncias.*».

Avaliação do Provedor de Justiça após a proposta geral

70. O Provedor de Justiça congratula-se com o compromisso da Comissão de informar os seus trabalhadores oralmente e por escrito das conclusões do Provedor de Justiça e de lhes dar instruções específicas. Por conseguinte, considera que a Comissão aceitou a sua proposta geral.

Observações finais

Observações finais do queixoso

71. Nas suas observações finais, o **queixoso** considerou que a Comissão não concordava com a proposta em vários pontos cruciais, que redefinia o texto do Provedor de Justiça e que o



induzia em erro. Além disso, declarou que a Comissão deveria ser convidada a dar uma resposta simples « *sim ou não* » à questão de saber se concorda com a solução proposta. Se a Comissão concordar plenamente com a solução, propôs que a Provedora de Justiça solicitasse à Comissão que elaborasse um relatório no prazo de dois anos a contar da sua decisão, demonstrando que: « *I) o número de decisões com informações confirmatórias diminuiu substancialmente em comparação com a abordagem atual, (ii) é publicado um parecer oficial da EFSA sobre os dados confirmatórios, (iii) no caso de «questões que suscitam preocupação crítica» (parecer da EFSA), não será concedida uma aprovação, (iv) são incluídas medidas de atenuação (mínimas) nas decisões, (v) são realizadas auditorias especiais pelo SAV ao nível da aplicação nacional das medidas de atenuação.* »

Avaliação do Provedor de Justiça

72. O Provedor de Justiça considera que, embora a Comissão tenha aceite amplamente as suas propostas, o seu cumprimento só pode ser verificado se, como sugeriu a queixosa, a Comissão informar o Provedor de Justiça sobre as medidas que tomou para dar cumprimento às propostas no prazo de dois anos a contar da presente decisão .

73. O relatório da Comissão deve, em especial, i) demonstrar que o procedimento de dados confirmativos é utilizado de forma restritiva e estritamente conforme com a legislação aplicável; II) demonstrar, no que diz respeito às substâncias ativas das dez examinadas no presente processo relativamente às quais os dados confirmativos ainda têm de ser avaliados, que a Comissão concluiu e atualizou sem demora essa avaliação; III) demonstrar que a Comissão ponderou se todos os dados confirmativos devem ser sistematicamente sujeitos a uma revisão pelos pares da EFSA (e se o documento de orientação *ad hoc* relativo à avaliação dos dados confirmativos deve ser alterado em conformidade). Caso a Comissão decida que as avaliações dos peritos avaliadores da EFSA relativas aos dados confirmativos não têm de ser sistemáticas, o relatório deve fundamentar essa posição; IV) demonstrar que a Comissão reviu a sua abordagem à definição de medidas de atenuação e que as suas decisões de aprovação incluem requisitos adicionais que refletem as conclusões da EFSA; V) Demonstrar de que forma a Comissão implementou a proposta do Provedor de Justiça de que, no caso de o SAV constatar um incumprimento dos termos de uma decisão de aprovação de uma substância ativa num Estado-Membro, verifica, sem demora, se existe incumprimento semelhante noutros Estados-Membros; e vi) demonstrar de que forma a Comissão implementou a proposta do Provedor de Justiça de que, se decidir retirar ou alterar uma aprovação, assegure que tal seja devidamente refletido sem demora a nível dos Estados-Membros .

Conclusão

Com base no inquérito sobre esta queixa, o Provedor de Justiça encerra-a com a seguinte conclusão:

A Comissão aceitou amplamente as propostas do Provedor de Justiça para uma solução



relativa ao procedimento de dados confirmativos, à avaliação das dez substâncias e às medidas de atenuação e auditorias. No entanto, a conformidade da Comissão com as propostas do Provedor de Justiça só pode ser plenamente verificada se a Comissão informar o Provedor de Justiça sobre as medidas que tomou para dar cumprimento às propostas. Uma vez que a aplicação das medidas acordadas leva necessariamente tempo, o Provedor de Justiça solicita à Comissão que lhe apresente um relatório que abranja os pontos enumerados no ponto 73 da presente decisão no prazo de dois anos a contar da sua decisão.

O queixoso e a Comissão serão informados desta decisão.

Emily O'Reilly

Estrasburgo, 18/02/2016

[1] Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias ativas abrangidas pelo programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, dessa diretiva mas não incluídas no seu anexo I (JO 2008, L 15, p. 5).

A nova apresentação refere-se à apresentação de um pedido de aprovação de uma substância ativa para a qual a aprovação não foi anteriormente concedida.

[2] O sistema atual baseia-se numa repartição de responsabilidades entre os níveis da UE e dos Estados-Membros. Nos termos das regras aplicáveis, a Comissão é responsável pela aprovação de substâncias ativas e os Estados-Membros são responsáveis pela autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias ativas.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa — 2012 — Twisting and bending the rules.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN_Europa_-_2012_-_Twisting_and_bending_the_rules.pdf)

[4] Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230, p. 40).

As partes pertinentes do artigo 5.º têm a seguinte redação:

« 1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, uma substância ativa deve ser incluída no anexo I por um período inicial não superior a 10 anos, se for de esperar que os [PPP] que contenham a substância ativa preencham as seguintes condições:

a) Os seus resíduos, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias, não tenham quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana ou animal ou para



as águas subterrâneas, nem qualquer influência inaceitável no ambiente, e os referidos resíduos, na medida em que tenham um significado toxicológico ou ambiental, podem ser medidos por métodos de utilização geral;

B) A sua utilização, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias, não tenha quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana ou animal ou qualquer influência inaceitável no ambiente, tal como previsto no n.º 1, subalíneas iv) e v) da alínea b), do artigo 4.º.

(...)

4. A inclusão de uma substância ativa no anexo I pode estar sujeita a requisitos tais como:

— o grau mínimo de pureza da substância ativa,

— a natureza e o teor máximo de certas impurezas,

— restrições decorrentes da avaliação das informações referidas no artigo 6.º, tendo em conta as condições agrícolas, fitossanitárias e ambientais (incluindo climáticas) em causa,

— tipo de preparação,

— modo de utilização. »

[5] Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO 2009, L 309, p. 1).

[6] Ver nota de rodapé 4 supra. A parte pertinente do artigo 4.º da Diretiva 91/414 tem a seguinte redação:

« 1. Os Estados-Membros devem assegurar que um [PPP] não seja autorizado, a menos que:

a) As suas substâncias ativas constam do anexo I e estão preenchidas todas as condições nele estabelecidas e, no que diz respeito às seguintes alíneas b), c), d) e e), em conformidade com os princípios uniformes previstos no anexo VI, salvo se:

B) De acordo com os conhecimentos científicos e técnicos atuais e com base na apreciação do processo previsto no anexo III, é estabelecido que, quando utilizado em conformidade com o n.º 3 do artigo 3.º, e tendo em conta todas as condições normais em que pode ser utilizado e as consequências da sua utilização:

I) seja suficientemente eficaz;

II) não tiver efeitos inaceitáveis nos vegetais ou produtos vegetais;



III) não causar sofrimento e dor desnecessários aos vertebrados a serem controlados;

IV) não tem efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, direta ou indiretamente (por exemplo, através da água potável, dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais) ou para as águas subterrâneas;

V) não tem qualquer influência inaceitável no ambiente, tendo especialmente em conta as seguintes considerações:

— o seu destino e a sua distribuição no ambiente, em especial a contaminação da água, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,

— o seu impacto nas espécies não visadas... »

[7] Para mais informações sobre os antecedentes da queixa, os argumentos das partes e o inquérito do Provedor de Justiça, consultar o texto integral da proposta do Provedor de Justiça, disponível em:

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

[8] Ver artigos 83.º e 84.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. No entanto, o artigo 80.º prevê uma série de medidas transitórias que significam que a diretiva continuou a aplicar-se, mesmo após essa data, a certos casos.

[9] Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 2013, L 93, p. 1).

[10] Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO 2013, L 93, p. 85).

[11] O anexo II, ponto 2.2, do Regulamento n.º 1107/2009 dispõe o seguinte: « *Em princípio, uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico só podem ser aprovados se for apresentado um processo completo.*

Em casos excecionais, uma substância ativa, um protetor de fitotoxicidade ou um agente sinérgico podem ser aprovados mesmo que determinadas informações ainda devam ser apresentadas quando:

a) Os requisitos em matéria de dados foram alterados ou aperfeiçoados após a apresentação do processo; ou



B) As informações são consideradas de natureza confirmativa, na medida do necessário para aumentar a confiança na decisão. »

[12] O artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece que «[f] ou a aprovação de uma substância ativa, os n.os 1, 2 e 3 devem ser considerados satisfeitos se tal tiver sido estabelecido relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contenha essa substância ativa ».

[13] Nas suas conclusões de 2014 sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa sulfoxaflor, a EFSA declarou que «uma questão é enumerada como **uma área crítica de preocupação** em que existem informações suficientes para realizar uma avaliação das utilizações representativas em conformidade com os princípios uniformes, em conformidade com o artigo 29.º, n.º 6, do regulamento e tal como estabelecido no Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, e se essa avaliação **não permitir concluir que, para pelo menos uma das utilizações representativas**, é de esperar que um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa não tenha qualquer efeito prejudicial para a saúde humana ou animal, nem para as águas subterrâneas, nem uma influência inaceitável no ambiente.

Uma questão é também enumerada como uma área crítica de preocupação em que a avaliação a um nível mais elevado não pôde ser concluída devido à falta de informação e em que a avaliação realizada ao nível inferior **não permite concluir que, pelo menos para uma das utilizações representativas**, é de esperar que um produto fitofarmacêutico que contenha a substância ativa não tenha qualquer efeito nocivo para a saúde humana ou animal ou para as águas subterrâneas, nem qualquer influência inaceitável no ambiente.

Uma questão é também enumerada como uma área crítica de preocupação em que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, utilizando documentos de orientação disponíveis no momento do pedido, **não se espera que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento** (sublinhado acrescentado pelo autor da denúncia).

[14] O autor da denúncia explicou que "os fluxos de produtos provenientes de instalações de produção diferem sempre em termos de qualidade, como a percentagem da substância ativa do pesticida, o nível de impurezas, o número e o nível de metabolitos, etc. É, por conseguinte, crucial para a avaliação da toxicidade do pesticida que a qualidade do pesticida pulverizada nos campos seja idêntica à qualidade dos pesticidas testada em ensaios em animais .»

[15] Ver nota 13 supra.

[16] Hymexazol, metosulame e orizalina.

[17] Bromuconazol e miclobutanil.



[18] Quinmerac.

[19] Haloxifop -p.

[20] Piridaben, napropamida e malatião.

[21]

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

[22] A Comissão reconheceu que as conclusões da EFSA não são vinculativas.

[23] Esta frase figura nas dez diretivas de autorização discutidas pelas partes.

[24] Ver, por exemplo, a Diretiva 2010/92/UE da Comissão relativa ao bromuconazol, a Diretiva 2011/2/UE da Comissão relativa ao miclobutanil ou a Diretiva 2011/5/UE da Comissão relativa ao himexazol.

[25] França 2012, Alemanha 2012, Itália 2012, Letónia 2012, República Checa 2013, Espanha 2013, Reino Unido 2013, Roménia 2014, Eslováquia 2014, Suécia 2014.

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

[26] A equipa de auditoria descobriu que um PFF foi autorizado na Roménia para quatro utilizações que não estavam em conformidade com a diretiva que autoriza a substância ativa em causa (página 6 do relatório de auditoria de 2014). As auditorias revelaram igualmente que os PFF que continham a mesma substância ativa para as quais as autorizações da Comissão tinham de ser retiradas em abril de 2013 continuavam a ser autorizados no mercado da República Checa e da Roménia (página 7 do relatório de auditoria de 2013 relativo à República Checa e página 7 do relatório de auditoria de 2014 relativo à Roménia).

[27] Ver nota 21 supra.

[28] Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO 2002, L 31, p. 1).