

Traducerea acestei pagini a fost generată prin traducere automată [Link]. Traducerile automate pot conține erori care pot reduce claritatea și exactitatea; Ombudsmanul nu își asumă răspunderea pentru eventuale discrepante. Pentru cele mai fiabile informații și securitate juridică, vă rugăm să consultați versiunea sursă din engleză, linkul de mai sus. Pentru mai multe informații, vă rugăm să consultați [politica noastră lingvistică și de traducere](#) [Link].

Decizie în cauzele comune 1570/2018/JF-JN și 1973/2018/JF-JN privind modul în care Comisia Europeană aprobă substanțele utilizate în produsele de protecție a plantelor (pesticide)

Decizie

Caz 1570/2018/JF - Deschis la 08/03/2019 - Decizie din 30/11/2020 - Instituția vizată
Comisia Europeană (Nu se justifică investigații suplimentare) |

Caz 1973/2018/JF - Deschis la 08/03/2019 - Decizie din 30/11/2020 - Instituția vizată
Comisia Europeană (Nu se justifică investigații suplimentare) |

Această anchetă a vizat modul în care Comisia Europeană aprobă „substanțele active” utilizate în pesticide. În special, Ombudsmanul a analizat practica Comisiei de a aproba substanțele active pentru care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) – organismul UE responsabil cu evaluarea științifică a siguranței – a declarat că a identificat domenii critice de îngrijorare sau că nu a identificat nicio utilizare sigură. Ombudsmanul a reexaminat, de asemenea, practica Comisiei de aprobare a substanțelor pentru care sunt necesare date suplimentare care să confirme siguranța acestora.

Ombudsmanul a prezentat în detaliu Comisiei motivele pentru care consideră că practicile sale actuale ridică preocupări. Deși Comisia a susținut că practicile sale respectă dispozițiile legale aplicabile, aceasta a enumerat modificările și îmbunătățirile pe care le-a făcut pentru a aborda problemele ridicate. În mod specific, acesta a informat Ombudsmanul cu privire la mai multe măsuri care ar trebui să îmbunătățească procesul de aprobare și să sporească transparența acestuia.

Ombudsmanul încheie această anchetă cu trei sugestii adresate Comisiei pentru a se asigura că aprobă substanțele bazate numai pe utilizări care au fost confirmate ca fiind sigure de EFSA, că procesul de aprobare este pe deplin transparent și că utilizarea procedurii privind datele de confirmare este în continuare restricționată. Având în vedere angajamentul Comisiei Von der Leyen de a lua măsuri pentru a reduce cu 50 % utilizarea globală a pesticidelor chimice și



riscurile generate de acestea până în 2030, Ombudsmanul se așteaptă ca Comisia să dea curs în mod satisfăcător sugestiilor sale.

Contextul plângerii

1. „Produsele de protecție a plantelor” sunt pesticidele utilizate pentru protejarea culturilor sau a altor „plante utile”. Pesticidele conțin cel puțin o „substanță activă” [1], care acționează împotriva organismelor dăunătoare.

2. În conformitate cu legislația UE aplicabilă, în special cu „Regulamentul privind pesticidele” [2], înainte ca o substanță activă să poată fi utilizată într-un pesticid, aceasta trebuie aprobată la nivelul UE. Un producător al unei substanțe active noi (denumit în continuare „solicitantul”) trebuie să depună mai întâi o cerere la autoritatea competentă dintr-un stat membru al UE (statul membru raportor). [3] Statul membru raportor verifică cererea și, dacă este admisibil, prezintă un „proiect de raport de evaluare” Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA). EFSA evaluează evaluarea în cooperare cu toate statele membre și prezintă Comisiei Europene un raport în care prezintă concluziile sale [4]. Comisia decide ulterior – pe baza avizului reprezentanților statelor membre [5] – dacă și în ce condiții aprobă substanța.

3. Reclamantul este o organizație-umbrelă pentru organizațiile neguvernamentale, care acționează pentru a reduce la minimum efectele negative ale pesticidelor [6].

4. În 2013, reclamantul a adresat Ombudsmanului un set de preocupări cu privire la rolul Comisiei în aprobarea substanțelor active utilizate în pesticide. În special, reclamantul a susținut că practicile Comisiei în ceea ce privește aprobarea substanțelor active în UE sunt, în unele cazuri, nesigure și/sau neconforme cu legislația relevantă. Reclamantul și-a exprimat, de asemenea, îngrijorarea cu privire la practica prin care Comisia aprobă substanțele active, dar îi permite solicitantului să prezinte anumite date numai într-o etapă ulterioară (denumite în continuare „date de confirmare”). Pentru a fi aplicabile, astfel de date ar trebui să reprezinte noi cunoștințe științifice sau tehnice.

5. Ombudsmanul a investigat chestiunea și, după ce a identificat anumite probleme legate de proceduri, a prezentat o propunere de soluție, pe care Comisia a acceptat-o în 2015. [7] În februarie 2016, Ombudsmanul a solicitat Comisiei să prezinte un raport în termen de doi ani, în care să detalieze modul în care a pus în aplicare măsurile pe care le-a stabilit.

6. În februarie 2018, Comisia a informat Ombudsmanul cu privire la măsurile pe care le-a întreprins.

7. În septembrie 2018, reclamantul a contactat Ombudsmanul pentru a-și exprima îngrijorarea cu privire la modul în care Comisia a pus în aplicare constatările Ombudsmanului [8].

8. Separat, reclamantul a contactat Ombudsmanul pentru a-și exprima îngrijorarea cu privire la



faptul că Comisia aprobase mai multe substanțe, deși EFSA identificase „*domenii critice de îngrijorare*” cu substanțele [9] .

Ancheta

9. Ombudsmanul a deschis o anchetă comună cu privire la cele două plângeri. Ancheta s-a axat pe: (i) aprobarea de către Comisie a substanțelor active pentru care EFSA a identificat domenii de îngrijorare sau care nu au fost utilizate în condiții de siguranță; și (ii) modul în care Comisia utilizează procedura prin care aprobă o substanță activă, dar solicită date suplimentare pentru a confirma siguranța acesteia („procedura de confirmare a datelor”).

10. În cursul anchetei, echipa de anchetă a Ombudsmanului s-a întâlnit cu Comisia și a inspectat dosarele Comisiei cu privire la cinci substanțe active [10] care au fost aprobate de Comisie, dar în cazul în care raportul EFSA a afirmat fie că nu se poate identifica utilizarea în condiții de siguranță [11] , fie că există un domeniu critic de îngrijorare [12] .

11. În urma reuniunii și a inspecției, Ombudsmanul a solicitat EFSA informații pe care le-a considerat necesare pentru anchetă. Reclamantul a prezentat observații cu privire la raportul Ombudsmanului privind reuniunea și inspecția, precum și cu privire la informațiile suplimentare furnizate de EFSA. În urma acestui fapt, Ombudsmanul a emis constatările sale preliminare cu privire la plângere și a invitat Comisia să răspundă. În scrisoarea sa adresată președintelui Comisiei, Ombudsmanul a subliniat anunțul Comisiei potrivit căruia va lua măsuri pentru a reduce cu 50 % utilizarea globală a pesticidelor chimice și riscurile generate de acestea până în 2030 [13] .

12. Reclamantul a prezentat observații cu privire la constatările preliminare ale Ombudsmanului și, după ce Comisia a răspuns la aceste constatări, de asemenea, cu privire la răspunsul Comisiei.

Aprobarea substanțelor active pentru care EFSA a identificat domenii critice de îngrijorare sau care nu au fost utilizate în condiții de siguranță

Argumente prezentate Ombudsmanului

13. Reclamantul a susținut că Comisia a aprobat în mod greșit substanțele active pentru care EFSA identifică „*domenii critice de îngrijorare*”, deoarece acest lucru înseamnă, în esență, că acestea nu au fost confirmate ca fiind sigure și nu ar trebui aprobate.

14. La rândul său, Comisia a afirmat că rapoartele EFSA ar putea crea impresia că o substanță activă este în general nesigură, chiar dacă ar putea fi posibilă identificarea unor utilizări specifice care sunt sigure.

15. Comisia a explicat că pesticidele care conțin substanțe active aprobate sunt autorizate de



autoritățile statelor membre la nivel național, în cazul în care sunt luate în considerare condițiile agricole și de mediu specifice. Pesticidele care conțin o anumită substanță activă pot fi sigure pentru utilizări specifice în anumite state membre. Cu toate acestea, este posibil ca concluzia EFSA cu privire la această substanță activă să nu fie suficient de detaliată pentru a acoperi toate utilizările potențiale și, prin urmare, să nu indice că o utilizare sigură a fost identificată în timpul examinării științifice. Potrivit Comisiei, EFSA a modificat modul în care rapoartele sale își prezintă concluziile în 2018 pentru a aborda această problemă.

16. În cazul în care Comisia consideră că a fost identificată cel puțin o utilizare sigură în cel puțin un stat membru, aceasta aprobă substanța activă, în conformitate cu Regulamentul privind pesticidele. [14] În „rapoartele sale de reexaminare”, Comisia explică de ce a aprobat o anumită substanță activă, ținând seama de constatările și concluziile EFSA [15] .

17. EFSA a declarat că identifică o problemă ca fiind un „*domeniu critic de îngrijorare*” atunci când, având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale la momentul depunerii cererii, **se preconizează că substanța activă nu va îndeplini criteriile de aprobare** prevăzute în Regulamentul privind pesticidele [16] . EFSA identifică un *domeniu critic de îngrijorare* atunci când (i) există suficiente informații disponibile pentru a efectua o evaluare a utilizărilor reprezentative; (II) este de așteptat ca un pesticid care conține substanța activă să aibă efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau un efect inacceptabil asupra mediului; și (iii) preocuparea se aplică tuturor utilizărilor reprezentative indicate de societatea care a solicitat aprobarea (solicitantul) [17] .

18. EFSA a declarat că nu evaluează toate scenariile posibile în care pot fi utilizate pesticidele. Pesticidele specifice care conțin o anumită substanță activă pot fi sigure pentru utilizări specifice în unele state membre, chiar dacă EFSA nu a evaluat utilizarea respectivă. EFSA încearcă să meargă mai departe în identificarea posibilelor utilizări și scenarii sigure în anumite condiții de utilizare.

19. EFSA a declarat că rapoartele sale au evoluat de-a lungul timpului. Până în octombrie 2018, EFSA a utilizat în tabelul recapitulativ al rapoartelor sale o culoare separată (gri) pentru utilizări care nu au putut fi identificate ca sigure în toate utilizările reprezentative indicate de solicitant în UE. Acesta a fost cazul rapoartelor examinate de Ombudsman în contextul acestei anchete. În mod specific, EFSA a afirmat că Comisia nu a solicitat clarificări cu privire la trei dintre substanțele active incluse în anchetă [18] .

20. Din octombrie 2018, EFSA nu mai marchează coloanele din tabelele sale gri. Aceasta și-a dat seama că practica anterioară ar fi putut da impresia că a concluzionat că utilizarea unei substanțe active era nesigură. De fapt, este posibil ca utilizările indicate în această coloană să fie sigure, cu restricții sau măsuri de atenuare adecvate. Cu toate acestea, la momentul evaluării științifice a EFSA, aceste restricții sau măsuri nu fuseseră indicate în cerere.

21. În martie 2019, EFSA a publicat orientări privind transmiterea dosarelor și a rapoartelor de evaluare cu instrucțiuni atât pentru solicitanți, cât și pentru autoritățile statelor membre. Orientările urmăresc să încurajeze solicitanții să indice în mod clar toate utilizările preconizate și



să includă opțiunile de reducere a riscurilor în cererile lor într-un stadiu incipient. În plus, EFSA oferă Comisiei feedback în timpul etapei decizionale în cazul în care sunt necesare clarificări suplimentare cu privire la preocupările identificate în concluziile sale.

22. În cele din urmă, EFSA a afirmat că intenționează să modifice modul în care rapoartele sale prezintă lacune în materie de date și să clarifice ce implică aceste date lipsă pentru concluziile sale privind utilizările sigure și domeniile critice de îngrijorare. Acest lucru va face rapoartele EFSA mai clare.

23. În observațiile sale, reclamantul a susținut că EFSA acționează doar cu privire la informațiile pe care le primește de la solicitanți, în conformitate cu Regulamentul privind pesticidele. În cazul în care EFSA ajunge la concluzia că există un *domeniu critic de îngrijorare*, aceasta înseamnă, în opinia reclamantului, că nu a fost identificată nicio utilizare sigură pe baza acestor informații și că substanța nu ar trebui aprobată.

24. Reclamantul a fost de acord că pesticidele care conțin o anumită substanță activă pot fi sigure pentru utilizări specifice în unele state membre. Cu toate acestea, pentru substanțele active care fac obiectul anchetei Ombudsmanului, nu au fost disponibile date care să demonstreze acest lucru. Dacă EFSA ar fi avut aceste date, le-ar fi utilizat în concluziile sale. Reclamantul a susținut că Comisia a ignorat *domeniile critice de îngrijorare* semnalate de EFSA și nu a inclus măsuri de atenuare în deciziile sale de aprobare. Acest lucru a fost cu încălcarea Regulamentului Pesticide. [19]

25. Reclamantul a susținut că Comisia aprobă în mod regulat substanțele active pentru care EFSA a identificat domenii critice de îngrijorare.

Evaluarea preliminară a Ombudsmanului

26. În constatările sale preliminare [20], Ombudsmanul a subliniat că nu are rolul de a pune sub semnul întrebării meritele evaluărilor științifice efectuate de agenții specializate, cum ar fi EFSA sau organismele naționale relevante. Prin urmare, această anchetă nu a acoperit evaluările științifice de fond în discuție în prezenta cauză. Cu toate acestea, cetățenii implicați ar trebui să fie în măsură să revizuiască deciziile privind aprobarea substanțelor utilizate în pesticide și să se simtă încrezători că acestea sunt în conformitate cu legislația aplicabilă. Regulamentul privind pesticidele autorizează Comisia să aprobe substanțele active numai în cazul în care se preconizează că acestea nu vor avea niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau efecte inacceptabile asupra mediului.

27. După ce a examinat cu atenție chestiunea, Ombudsmanul și-a exprimat două preocupări.

28. În primul rând, Ombudsmanul și-a exprimat îngrijorarea cu privire la aprobarea de către Comisie a substanțelor bazate pe utilizări care nu fuseseră evaluate de EFSA.

29. Ombudsmanul a considerat că, în cazul în care EFSA a identificat domenii critice de



îngrijorare sau nu a identificat utilizări sigure, ar părea rezonabil ca, pentru a aplica în mod corespunzător principiul precauției, Comisia să încerce să obțină clarificări din partea EFSA înainte de a aproba substanța activă în cauză. **Confirmarea de către EFSA a faptului că Comisia nu i-a solicitat clarificări cu privire la absența anumitor date referitoare la trei substanțe active [21] examinate în cursul acestei anchete a fost deosebit de problematică, având în vedere că EFSA are rolul de a efectua evaluarea științifică.**

30. Ombudsmanul a înțeles că, întrucât EFSA nu a primit toate datele relevante, nu a evaluat utilizările pentru care substanțele active au fost aprobate în cele din urmă de Comisie. EFSA ar fi trebuit să fie în măsură să se pronunțe cu privire la toate utilizările invocate de reclamante și examinate de Comisie, întrucât EFSA are rolul de a evalua riscurile legate de utilizările substanțelor.

31. Ombudsmanul și-a exprimat opinia potrivit căreia Comisia ar fi trebuit să solicite EFSA să completeze „dossiers” (pe care Ombudsmanul a înțeles-o ca fiind practica în cazuri noi). Ulterior, Comisia ar fi trebuit să își întemeieze decizia de aprobare a unei substanțe și condițiile legate de utilizarea acesteia pe această evaluare. **Această anchetă a sugerat că Comisia, în calitate de gestionar al riscurilor, și-a asumat sarcina de a acoperi lacunele, pe care EFSA nu a fost în măsură să le evalueze.**

32. În al doilea rând, Ombudsmanul și-a exprimat îngrijorarea cu privire la lipsa de transparență a comportamentului Comisiei.

33. Ombudsmanul a considerat că, **pentru substanțele examinate în cadrul prezentei anchete, secțiunea relevantă din rapoartele de reexaminare ale Comisiei nu explică în mod clar de ce Comisia a aprobat substanțele în cauză, în pofida concluziilor EFSA.** Nerespectarea acestui lucru riscă să creeze percepția publică conform căreia Comisia aprobă substanțe cu efecte inacceptabile asupra mediului.

34. Ombudsmanul a subliniat că, în calitate de organism responsabil de aprobarea substanței active, Comisia trebuie să se asigure că deciziile sale sunt clare și convingătoare. În special, în cazul în care EFSA consideră că nu se așteaptă ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute în Regulamentul privind pesticidele, iar Comisia îl aprobă ulterior, revine Comisiei sarcina de a înlătura toate îndoielile. Acest lucru implică explicarea mai clară a temeiului pe care și-a luat decizia, atunci când este posibil, evitând limbajul tehnic excesiv de complex. În cazul în care se dovedește inevitabilă includerea unui limbaj complex și tehnic într-o decizie formală, Comisia ar trebui să se asigure că publică, de asemenea, o explicație a deciziei sale într-un limbaj clar, ușor de înțeles de către public. Numai procedând astfel, procesul de aprobare poate fi desfășurat în deplină transparență și poate face obiectul unui control public eficace.

Răspunsul Comisiei la constatările preliminare

35. În răspunsul său la constatările preliminare ale Ombudsmanului [22], Comisia a afirmat că,



În cazul în care concluziile EFSA nu permit identificarea oricărei utilizări sigure în cel puțin un stat membru, Comisia refuză să aprobe substanța activă în cauză. Comisia solicită clarificări din partea EFSA în cazul în care concluziile sale sunt ambigue sau lipsesc detaliile necesare. Acesta impune, de asemenea, anumite condiții sau restricții privind aprobarea unei substanțe active pentru a răspunde preocupărilor sau lacunelor identificate de EFSA [23]. Noul format al concluziilor EFSA ar trebui să reducă necesitatea de a solicita clarificări suplimentare în timp.

36. În ceea ce privește cele trei substanțe active examinate în cadrul prezentei anchete, Comisia a afirmat că nu a solicitat EFSA clarificări suplimentare, deoarece informațiile disponibile, și anume din concluziile EFSA și din documentele însoțitoare, erau suficient de clare. Comisia și statele membre, și anume gestionarii riscurilor, au fost de acord că preocupările EFSA nu se aplică tuturor utilizărilor acestor substanțe active și că acestea puteau fi examinate în continuare la nivel național în cursul evaluării cererilor de autorizare a pesticidelor. Explicațiile cu privire la motivele pentru care problemele identificate de EFSA nu au împiedicat aprobarea substanțelor active au fost incluse în rapoartele de examinare relevante ale Comisiei și în regulamentele sale ulterioare de aprobare a substanțelor active și de stabilire a condițiilor pe care statele membre trebuie să le ia în considerare atunci când iau decizii cu privire la autorizațiile pesticidelor.

37. În ceea ce privește transparența, Comisia a convenit că comunicarea motivelor care stau la baza deciziilor sale ar trebui să fie clară și ușor de înțeles pentru cetățeni în cea mai mare măsură posibilă. Acesta a recunoscut că rapoartele de revizuire pentru două dintre substanțele analizate în cadrul prezentei anchete au fost redactate într-un mod care ar putea fi dificil de înțeles pentru alte persoane decât experții. Acesta a afirmat că a depus deja eforturi și se angajează să îmbunătățească în continuare lizibilitatea rapoartelor de revizuire și că încearcă să găsească un echilibru între furnizarea de informații concise publicului cu privire la toate elementele esențiale pe care își bazează deciziile, evitând totodată prea multe detalii tehnice. În special, Comisia urmărește să justifice, în mod transparent, necesitatea oricăror condiții impuse sau a măsurilor necesare de reducere a riscurilor pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță a unui pesticid care conține substanța activă în cauză. În plus, cu scopul de a fi transparentă față de cetățeni, Comisia furnizează pe site-ul său internet informații specifice, redactate într-un limbaj clar și concis, cu privire la anumite substanțe care prezintă un interes public special (cum ar fi neonicotinoidele sau glifosatul).

38. În observațiile sale, reclamantul a considerat că concluzia la care a ajuns Comisia în rapoartele sale de reexaminare (conform căreia problemele identificate de EFSA nu se aplică tuturor utilizărilor substanței active) a fost pur speculativă, deoarece nu existau dovezi disponibile care să susțină concluzia că există o utilizare sigură. Comisia nu a aplicat regulamentele privind pesticidele și a făcut acest lucru pentru a „*mulțumi unele state membre care insistă ca pesticidele să fie puse la dispoziția fermierilor lor*”.

Evaluarea finală a Ombudsmanului

39. Ombudsmanul își reiterează constatările preliminare potrivit cărora (i) în conformitate cu



Regulamentul privind pesticidele, se poate considera că pesticidele care conțin o substanță activă au cel puțin o utilizare sigură, fără efecte dăunătoare, numai „*pe baza dosarului prezentat*” [25] ; și (ii) examinarea independentă de către EFSA a proiectului de raport de evaluare prezentat de statul membru raportor se efectuează pe baza unei cereri pe care statul membru raportor o consideră completă [26] .

40. Atunci când EFSA identifică un domeniu critic de îngrijorare și/sau ajunge la concluzia că nu a putut fi identificată o utilizare sigură, această concluzie se face pe baza informațiilor care i-au fost puse la dispoziție în cerere și în proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor. Deși substanța activă inclusă în anumite pesticide poate fi sigură dacă este utilizată în anumite condiții în anumite state membre, EFSA nu poate concluziona că utilizările identificate sunt sigure dacă cererea și/sau proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor nu demonstrează acest lucru.

41. Astfel, Ombudsmanul înțelege că, întrucât EFSA nu dispunea de date, nu a evaluat utilizările pentru care substanțele active examinate în acest caz au fost aprobate în cele din urmă. Cu toate acestea, EFSA ar fi trebuit să fie în măsură să se pronunțe cu privire la toate utilizările avute în vedere de Comisie , întrucât EFSA are rolul de a evalua riscurile legate de utilizările substanțelor active în cadrul procedurii administrative care a condus la aprobarea substanțelor respective.

42. În astfel de circumstanțe și având în vedere că rapoartele EFSA privind substanțele care fac obiectul reexaminării nu indică o bază clară pentru constatarea Comisiei potrivit căreia acestea sunt într-adevăr sigure, Ombudsmanul înțelege preocupările reclamantului cu privire la substanțele active respective.

43. Deși se preconizează că noul format al concluziilor EFSA va îmbunătăți considerabil rapoartele EFSA și va reduce nevoia de clarificări, Ombudsmanul insistă asupra faptului că, în cazul în care EFSA identifică domenii critice de îngrijorare sau nu identifică o utilizare sigură, Comisia ar trebui să solicite clarificări din partea EFSA înainte de a aproba substanța activă în cauză, în conformitate cu principiul precauției. Ea va face o sugestie corespunzătoare de îmbunătățire mai jos.

44. Ombudsmanul reiterează faptul că efectuarea de evaluări științifice este rolul EFSA. Deși regulamentele de aprobare adoptate de Comisie trebuie să țină seama în mod corespunzător de ceilalți factori legitimi ai chestiunii în cauză [27] , inclusiv de factorii societali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și de fezabilitatea controalelor, acestea trebuie să aibă o bază științifică solidă în constatările EFSA. [28] În ceea ce privește buna administrare, Comisia ar trebui să publice și să prezinte baza concluziilor sale într-un mod care să le permită cetățenilor UE să le controleze, pentru a verifica modul în care ceilalți factori pe care Comisia îi poate considera legitimi pentru chestiunea în cauză se referă la evaluarea științifică a riscului efectuată de EFSA.

45. În ceea ce privește, la un nivel mai general, transparența procesului de aprobare, Ombudsmanul ia act de angajamentul Comisiei de a consolida cooperarea cu EFSA, de a evita



utilizarea unui limbaj tehnic excesiv de complex și de a îmbunătăți lizibilitatea generală a rapoartelor sale de examinare. Informațiile pe care Comisia le-a pus deja la dispoziție cu privire la substanțele care au atras un interes public semnificativ, cum ar fi glifosatul, reprezintă un bun punct de plecare pentru a permite membrilor implicați ai publicului să urmărească procesul de aprobare și aspectele care prezintă motive de îngrijorare.

46. Ar trebui depuse eforturi suplimentare în ceea ce privește rapoartele de revizuire a cazurilor, cum ar fi cele examinate în cadrul prezentei anchete, în care publicul ar putea avea impresia că Comisia aprobă substanțele pe care EFSA le consideră nesigure. Ombudsmanul va face mai jos o a doua sugestie de îmbunătățire în acest sens.

Utilizarea procedurii privind datele de confirmare

Argumente prezentate Ombudsmanului

47. Reclamantul a susținut că Comisia nu a pus în aplicare în mod eficace propunerea de soluție a Ombudsmanului din 2015 și continuă să utilizeze în mod excesiv procedura privind datele de confirmare. Aceasta a susținut că, începând din 2015, nu s-a înregistrat nicio scădere semnificativă a numărului de substanțe active aprobate, cu condiția ca solicitantul să furnizeze date suplimentare pentru a confirma că acestea pot fi utilizate în condiții de siguranță. Reclamantul a susținut că utilizarea pe scară largă a procedurii privind datele de confirmare nu este în conformitate cu Regulamentul privind pesticidele.

48. Comisia a explicat că, pentru anumite substanțe [29] aprobate utilizând procedura datelor de confirmare, datele suplimentare reprezintă „*noi cunoștințe tehnice*”, „*confirmare în natură*” în sensul Regulamentului privind pesticidele [30]. Comisia stabilește termene scurte pentru furnizarea acestui tip de informații și, prin urmare, datele de confirmare sunt primite înainte ca statele membre să autorizeze pesticidele care conțin substanța activă. Statele membre autorizează astfel de pesticide numai după cel puțin un an de la aprobarea substanței active de către Comisie.

49. Pentru alte substanțe aprobate prin procedura datelor de confirmare, datele suplimentare au rezultat din „*noi cunoștințe științifice*”, în sensul Regulamentului privind pesticidele. Comisia a făcut referire la trei dintre substanțele vizate de ancheta Ombudsmanului [31] pentru care cererile nu au inclus date adecvate privind efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane. Comisia a susținut că reclamantele nu au fost în măsură să furnizeze datele necesare în cererile lor, întrucât EFSA nu a emis orientări cu privire la datele acceptabile pentru evaluarea efectului proceselor de tratare a apei. Unii solicitanți au încercat să includă astfel de date, dar EFSA nu le-a acceptat.

50. Potrivit Comisiei, EFSA nu a elaborat încă orientările în cauză. Prin urmare, Comisia a aprobat substanțele în cauză, cu condiția ca datele de confirmare să fie prezentate și evaluate odată ce EFSA va emite orientările (care ar putea dura doi ani pentru a elabora EFSA).



51. EFSA a explicat că, pentru a fi aprobat, un pesticid nu ar trebui să aibă efecte dăunătoare imediate sau întârziate asupra sănătății umane sau animale. [32] Solicitanții trebuie să prezinte date care demonstrează acest lucru. EFSA evaluează datele și poate identifica lacunele în materie de date sau problemele nerezolvate. După caz, EFSA atrage atenția asupra preocupărilor cu privire la posibilele efecte ale proceselor de tratare a apei asupra solului sau a apelor de suprafață utilizate pentru apa potabilă.

52. EFSA a recunoscut că solicitanții nu au încă la dispoziție orientări cu privire la modul în care ar trebui să abordeze această problemă, dar a susținut că solicitanții ar putea transmite date pe baza informațiilor deja disponibile, cum ar fi cercetarea evaluată inter pares. În cazul în care EFSA solicită informații suplimentare, aceasta indică modul în care solicitanții pot da curs cererii. Cu toate acestea, EFSA a observat că unii solicitanți nu au fost în măsură să furnizeze datele necesare înainte de a finaliza evaluarea.

53. Pentru astfel de substanțe care au fost aprobate în absența unor date care să confirme că nu au efecte nocive asupra apei, Comisia și autoritățile statelor membre, în calitate de gestionari de risc, ar trebui să se asigure că sunt instituite suficiente măsuri pentru a se asigura că substanțele nu sunt eliberate în mediu în condiții inadecvate.

54. În observațiile sale, reclamantul a susținut că solicitanții trebuie să prezinte toate informațiile relevante din cererile lor. [33] În cazul în care un solicitant nu face acest lucru, statul membru raportor ar trebui să declare cererea inadmisibilă și să înceteze procedura. Comisia nu ar trebui să acorde solicitanților o „*a doua șansă*” de a furniza informații importante care lipsesc după ce a aprobat substanța activă. Cu toate acestea, Comisia utilizează această procedură în mod regulat.

55. În opinia reclamantului, datele suplimentare din cazurile în cauză nu pot fi calificate drept „cu adevărat *noi cunoștințe tehnice*”.

56. Reclamantul a susținut, de asemenea, că solicitanții ar fi trebuit să poată prezenta cercetări care să includă datele necesare privind efectele asupra apei, chiar dacă EFSA nu a publicat orientări specifice în acest sens. Ca atare, aceasta a susținut că decizia Comisiei de a utiliza procedura datelor de confirmare pentru astfel de cazuri a încălcat Regulamentul privind pesticidele [34].

Evaluarea preliminară a Ombudsmanului

57. În constatările sale preliminare [35], Ombudsmanul și-a reiterat opinia potrivit căreia Comisia ar trebui să utilizeze procedura privind datele de confirmare cu deosebită prudență și rețineră [36]. Acest lucru se datorează faptului că orice posibile erori în evaluarea Comisiei din cauza datelor insuficiente pot provoca daune grave, posibil ireversibile, sănătății umane sau animale sau mediului. Ca atare, Comisia ar trebui să fie ghidată de „principiul precauției” în utilizarea acestei proceduri.



58. Ombudsmanul a subliniat faptul că raportul întocmit de Comisie, în urma anchetei anterioare a Ombudsmanului, arată că, în două din cele zece cazuri analizate, evaluarea datelor de confirmare a condus la modificarea condițiilor de aprobare.

59. Ombudsmanul a considerat că nu îi revine rolul de a evalua dacă informațiile solicitate în cadrul procedurii privind datele de confirmare s-au datorat unor cunoștințe științifice și/sau tehnice cu adevărat considerate *noi*. În același timp, este clar că Comisia utilizează în continuare în mod regulat procedura privind datele de confirmare.

60. Ombudsmanul a remarcat, de asemenea, că Comisia a recunoscut că, pentru substanțele active aprobate în temeiul acestei proceduri începând din 2015, datele de confirmare privind efectele proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane nu au fost încă furnizate, deoarece documentul de orientare necesar nu există încă. Ombudsmanul a constatat că substanțele active în cauză au fost aprobate din 2015; nu există încă niciun semn că orientările sunt în curs de finalizare; și, chiar și atunci când este finalizat, va trece o perioadă semnificativă de timp înainte ca solicitantul să fie în măsură să prezinte datele necesare în temeiul prezentelor orientări. Va fi nevoie de mai mult timp pentru ca datele să fie evaluate și pentru ca Comisia să ia orice măsuri subsecvente.

61. Deși EFSA a susținut, în esență, că solicitanții ar trebui să poată prezenta astfel de date fără orientări, Comisia nu a fost de acord. Astfel, Comisia ar fi putut continua să autorizeze substanțe, prin intermediul procedurii privind datele de confirmare, în cazul în care solicitanții nu furnizează informații cu privire la efectele asupra apei. Prin urmare, Ombudsmanul a considerat că Comisia ar trebui să aplice o prudență și o reținere deosebită în ceea ce privește utilizarea procedurii privind datele de confirmare pentru a aproba substanțele care lipsesc aceste informații importante.

Răspunsul Comisiei la constatările preliminare

62. În răspunsul său la constatările preliminare ale Ombudsmanului [37], Comisia a afirmat că aplică procedura privind datele de confirmare în conformitate cu normele aplicabile [38].

63. Comisia a subliniat că normele aplicabile impun ca evaluările pentru aprobarea substanțelor active să fie efectuate în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând un document de orientare disponibil la momentul depunerii cererii. [39] Faptul că EFSA nu a fost satisfăcut de datele reclamantelor în 80 din 112 cazuri demonstrează că este necesar un document de orientare.

64. În octombrie 2019, Comisia a mandatat în mod oficial EFSA și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) să elaboreze, în termen de doi ani, un document de orientare privind impactul proceselor de tratare a apei asupra reziduurilor de substanțe active sau a metabolizilor acestora din apa captată pentru producerea apei potabile. Celor două agenții li s-a solicitat să elaboreze orientări comune, deoarece această chestiune este, de asemenea, relevantă pentru



evaluarea substanțelor active biocide.

65. Comisia a recunoscut că posibila formare a reziduurilor dăunătoare în apa potabilă este un aspect important care trebuie abordat pentru substanțele active. Pe lângă stabilirea cerinței de a furniza date de confirmare cu privire la acest aspect, există și alte măsuri care se aplică pentru a reduce la minimum poluarea corpurilor de apă cu substanțe active și metaboliții acestora.

66. În observațiile sale, reclamantul a subliniat că, pe lângă tratarea apei, există sute de alte exemple de proceduri de confirmare aplicate de Comisie cu impact asupra mediului.

Evaluarea finală a Ombudsmanului

67. În conformitate cu Regulamentul privind pesticidele, Comisia poate solicita solicitanților să prezinte date de confirmare în cazul în care sunt stabilite noi cerințe în cursul procesului de evaluare sau ca urmare a apariției unor noi cunoștințe științifice și tehnice. [40] Aceste informații trebuie să aibă un caracter confirmativ, astfel încât să sporească încrederea în decizia de aprobare a substanței [41] .

68. Ombudsmanul reiterează faptul că nu îi revine rolul de a evalua dacă informațiile solicitate în cadrul procedurii privind datele de confirmare s-au datorat unor cunoștințe științifice și/sau tehnice *cu adevărat* considerate *noi* . Cu toate acestea, petiționara consideră că este rezonabil ca Comisia să utilizeze procedura privind datele de confirmare atunci când sunt întrunite condițiile necesare și cerințele legale îndeplinite în mod corespunzător.

69. În plus, Ombudsmanul ia act de trimiterea Comisiei la măsurile de gestionare și/sau de atenuare a riscurilor potențiale legate de problemele din cadrul procedurilor privind datele de confirmare. Ombudsmanul consideră că este rezonabil ca Comisia, în calitate de administrator al riscurilor, să țină seama în mod corespunzător de aceste măsuri de atenuare.

70. În ceea ce privește documentul de orientare, Comisia insistă asupra necesității unui astfel de document. Ombudsmanul nu dispune de expertiza științifică necesară pentru a decide dacă un astfel de document este sau nu necesar. Cu toate acestea, petiționara ia act de trimiterea la „ *documentele de orientare* ” din Regulamentul privind pesticidele [42] și de faptul că un astfel de document se va aplica și substanțelor active biocide, ceea ce justifică, de asemenea, implicarea ECHA.

71. Ombudsmanul rămâne preocupat de timpul care va trece înainte ca solicitanții să fie în măsură să prezinte datele în temeiul viitoarelor orientări și care va trebui să evalueze datele de îndată ce acestea vor fi disponibile. Informațiile furnizate de Comisie în urma anchetei anterioare a Ombudsmanului (12/2013/MDC) arată că substanțele active autorizate pot fi utilizate în mediu în condiții inadecvate cu ani înainte ca Comisia să ia măsuri restrictive suplimentare pe baza datelor de confirmare. Prin urmare, Ombudsmanul își reiterează apelul adresat Comisiei de a aplica o prudență și o reținere deosebită în ceea ce privește utilizarea



procedurii privind datele de confirmare pentru a aproba substanțele care lipsesc aceste informații importante. Timpul necesar pentru producerea și evaluarea datelor de confirmare și pentru punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare reprezintă un factor de care Comisia ar trebui să țină seama atunci când aprobă o substanță activă. O a treia sugestie de îmbunătățire va fi făcută în acest sens mai jos.

Concluzie

Pe baza anchetei, Ombudsmanul încheie acest caz cu următoarea concluzie:

În această etapă nu se justifică nicio anchetă suplimentară.

Reclamantul și Comisia vor fi informate cu privire la această decizie .

Sugestii de îmbunătățire

- 1. Comisia ar trebui să aprobe substanțele active numai pe baza utilizărilor care au fost revizuite și confirmate ca fiind sigure de către EFSA. În cazul în care Comisia intenționează să aprobe o substanță bazată pe o utilizare pe care EFSA nu a fost în măsură să o revizuiască, aceasta ar trebui să consulte EFSA cu privire la această chestiune.**
- 2. În ceea ce privește transparența și responsabilitatea, Comisia ar trebui să publice în mod sistematic o explicație a aprobărilor sale pentru substanțele active într-un limbaj clar, ușor de înțeles de către public.**
- 3. Comisia ar trebui să utilizeze procedura privind datele de confirmare cu prudență și reținere deosebită, ținând seama în mod corespunzător de principiul precauției. Ar trebui să se țină seama în special de cazurile în care este puțin probabil ca solicitanții să fie în măsură să prezinte date de confirmare pentru o perioadă mai lungă de timp, de exemplu din cauza absenței documentelor de orientare.**

Emily O'Reilly Ombudsmanul European

Strasbourg, 30.11.2020

[1] O substanță activă este orice substanță chimică, extract de plante, feromoni sau microorganism (inclusiv viruși), care acționează împotriva „dăunătorilor” sau asupra plantelor, părților de plante sau produselor vegetale: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Link]



[2] Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Link].

[3] Mai multe detalii cu privire la procedura de solicitare și aprobare a substanțelor active din pesticide sunt disponibile pe site-ul internet al Comisiei: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Link].

[4] Mai multe informații cu privire la rolul EFSA în evaluarea cererilor de substanțe active sunt disponibile pe site-ul său internet: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Link].

[5] Comisia prezintă un proiect de regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, care include reprezentanți ai guvernelor statelor membre. Comitetul votează proiectul de regulament. În cazul în care comitetul sprijină aprobarea substanței, Comisia adoptă regulamentul.

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

[7] A se vedea cazul 12/2013/MDC, disponibil aici: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link].

[8] Plângerea nr. 1570/2018.

[9] Plângerea 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, izofetamid, picolinafen, benzovindiflupir și epoxiconazol* . Ombudsmanul a ales aceste cinci substanțe dintr-o listă furnizată de reclamant într-un efort de a examina mai detaliat modul în care procedura funcționează în practică. Ombudsmanul înțelege că aprobarea pentru *epoxiconazol* a expirat la 30 aprilie 2019.

[11] *Flazasulfuron , izofetamid și epoxiconazol* . În ceea ce privește *picolinafenul* și *benzovindiflupirul*, EFSA nu a declarat că ” *nu poate fi identificată nicio utilizare sigură* „dar, cu toate acestea, a înroșit complet coloanele relevante din tabelele recapitulative.

[12] *Picolinafen, benzovindiflupir și epoxiconazol* .

[13] Comunicarea Comisiei – Strategia UE în domeniul biodiversității pentru 2030 (COM/2020/38)

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

[14] Articolul 4 alineatul (5).



[15] Comisia a afirmat că aceste explicații se găsesc în secțiunea 3 din rapoartele sale de revizuire, care sunt publicate pe pagina sa de internet care conține baza de date a UE privind pesticidele. A se vedea:

<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN> [Link].

[16] EFSA a făcut trimitere la articolul 4 din Regulamentul privind pesticidele, care prevede că, pentru a fi aprobată, o substanță activă sau reziduurile acesteia nu trebuie să aibă efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului sau a apelor subterane, ținând seama de modul în care este utilizată.

[17] EFSA a făcut trimitere la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul privind pesticidele și la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare (denumit în continuare „Regulamentul de punere în aplicare a Regulamentului privind pesticidele”), disponibil la adresa:

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

[18] Și anume *flazasulfuron*, *izofetamid* și *epoxiconazol*.

[19] Reclamantul a făcut trimitere la articolul 4 alineatul (5) și la articolul 6 litera (i) din Regulamentul privind pesticidele.

[20] Textul integral al constatărilor preliminare ale Ombudsmanului este disponibil la adresa: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Link]

[21] *Flazasulfuron*, *izofetamid* și *epoxiconazol*.

[22] Textul integral al răspunsului Comisiei este disponibil la adresa: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Link]

[23] Expresiile „*raport de revizuire*” și „*aprobare*” trebuie înțelese ca incluzând, de asemenea, „*rapoartele de reînnoire*” și „*reînnoirea aprobării*”.

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

[25] Articolul 2 alineatul (1) din anexa II la Regulamentul privind pesticidele.

[26] Ombudsmanul ia act de faptul că, în raportul de evaluare REFIT publicat la 20 mai 2020, Comisia recomandă statelor membre să accepte ca admisibile numai dosarele complete de înaltă calitate. A se vedea *Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu* -



Evaluarea Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și a Regulamentului (CE) nr. 396/2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide, disponibilă la adresa:

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

[27] A se vedea articolul 13.2 din Regulamentul privind pesticidele.

[28] A se vedea considerentul 19, articolul 3.12 și articolele 6 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Link]

[29] În cursul reuniunii și inspecției Ombudsmanului, Comisia s-a referit la două dintre substanțele vizate de ancheta Ombudsmanului, *benzovindiflupir* și *izofetamid*.

[30] Comisia a făcut trimitere la articolul 6 litera (f) din Regulamentul privind pesticidele și la articolul 2.2 din anexa II la Regulamentul privind pesticidele.

[31] *Benzovindiflupir*, *izofetamid* și *flazasulfuron*.

[32] EFSA a făcut trimitere la articolul 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul privind pesticidele și a afirmat că substanțele active nu ar trebui să aibă efecte nocive nici direct, nici prin intermediul apei potabile, care ar putea avea reziduuri ale substanțelor în cauză.

[33] În acest scop, reclamantul a făcut referire, de asemenea, la articolul 1 alineatele (4), (9), (10) și (11) din Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active (denumit în continuare „Regulamentul privind cerințele în materie de date referitoare la pesticide”), disponibil la adresa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283> [Link].

[34] Reclamantul a făcut referire la articolul 6 litera (f) din Regulamentul privind pesticidele.

[35] A se vedea nota de subsol 20.

[36] A se vedea punctul 22 din Decizia Ombudsmanului în cauza 12/2013/MDC privind practicile Comisiei Europene în ceea ce privește autorizarea și introducerea pe piață a produselor fitosanitare (pesticide), disponibil la adresa: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Link]

[37] A se vedea nota de subsol 22.

[38] Comisia a făcut trimitere la articolul 6 litera (f) și la punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul privind pesticidele.



[39] Comisia a făcut trimitere la articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul privind pesticidele și la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (disponibil la adresa:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213> [Link])

[40] Articolul 6 litera (f) din Regulamentul privind pesticidele.

[41] punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul privind pesticidele.

[42] Articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul privind pesticidele: „*Autoritatea... adoptă o concluzie în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele de orientare disponibile în momentul depunerii cererii...*” (sublinierea noastră)