Ombudsmanul European

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 discrepanțe. 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].

Decizia în cauza 12/2013/MDC privind practicile Comisiei Europene în ceea ce privește autorizarea și introducerea pe piață a produselor fitosanitare (pesticide)

Decizie
Caz 12/2013/MDC - **Deschis la** 30/01/2013 - **Decizie din** 18/02/2016 - **Instituţia vizată** Comisia Europeană (Soluţionare pe cale amiabilă) |

Reclamantul, Rețeaua de acțiune împotriva pesticidelor din Europa, a susținut că practicile Comisiei Europene în ceea ce privește aprobarea substanțelor active pentru produsele de protecție a plantelor (pesticide) în UE sunt, în unele cazuri, nesigure și/sau nu sunt în conformitate cu legislația relevantă. Ombudsmanul a examinat practicile Comisiei.

Analiza Ombudsmanului a abordat (i) aprobarea de către Comisie a substanțelor active, solicitând în același timp, de asemenea, date care să sprijine această aprobare, (ii) aprobarea a zece substanțe active specifice în lumina rezervelor exprimate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), (iii) modul în care Comisia utilizează măsurile de atenuare și (iv) inspecțiile Comisiei în statele membre.

În iunie 2015, Ombudsmanul a propus Comisiei o soluție în acest caz. În propunerea sa de soluție, Ombudsmanul a considerat că Comisia, care are obligația de a se asigura că substanțele active pe care le aprobă nu sunt dăunătoare pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu, poate fi prea indulgentă în practicile sale și ar putea să nu țină seama suficient de principiul precauției. Prin urmare, Ombudsmanul a prezentat mai multe propuneri menite să îmbunătățească practicile Comisiei în vederea asigurării protecției eficiente a sănătății umane, a sănătății animalelor și a mediului în UE.

Ombudsmanul a constatat că, în prezent, Comisia a acceptat în mare măsură propunerile sale de soluție. Întrucât punerea în aplicare a propunerilor necesită în mod necesar timp, conformitatea Comisiei cu aceste propuneri poate fi verificată numai dacă Comisia raportează Ombudsmanului cu privire la măsurile pe care le-a întreprins pentru a se conforma propunerilor.

Prin urmare, Ombudsmanul a solicitat Comisiei să îi prezinte un raport care să acopere o serie de aspecte specifice în termen de doi ani de la decizia sa.

Contextul

1. Plângerea, depusă de Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), se referă la aprobarea substanțelor active din produsele de protecție a plantelor (pesticide, denumite în continuare „PPP") și la introducerea lor pe piață în UE. Aceasta se referă, de asemenea, la o procedură specială de retransmitere prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 33/2008 [1] , în contextul căreia Comisia aprobă substanțele active utilizate în PPP după examinarea concluziilor unei evaluări științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA"). Aceasta se referă, de asemenea, la practica Comisiei de a aproba o substanță activă, solicitând în același timp date care să confirme siguranța acesteia („procedura de confirmare a datelor") [2] .

2. Reclamantul a publicat un raport intitulat „ *TWISTING AND BENDING THE REULES: În „Retransmitere", toate eforturile vizează aprobarea pesticidelor* " [3] . Comisia a considerat că, în anumite cazuri, Comisia aprobă substanțele active pentru PPP în cazul cărora cerințele legale nu sunt îndeplinite, în special din cauza datelor insuficiente care îi permit să excludă riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală, apele subterane și mediu.

3. Ombudsmanul a deschis o anchetă cu privire la plângere și a identificat următoarele acuzații și afirmații:

1. Prin utilizarea procedurii privind datele de confirmare pentru aprobarea substanțelor active pentru pesticide, Comisia a încălcat dispozițiile articolului 5 [4] din Directiva 91/414 și a încălcat principiul precauției. Comisia ar trebui să înceteze utilizarea procedurii privind datele de confirmare atât în ceea ce privește aprobările substanțelor active pentru PPP acordate în temeiul Directivei 91/414, cât și viitoarele aprobări acordate în temeiul Regulamentului 1107/2009 [5] .

2. Comisia a adoptat rapoarte de revizuire înșelătoare și decizii privind substanțele active pentru anumite pesticide aprobate prin procesul de retransmitere. Comisia ar trebui să reevalueze toate rapoartele de reexaminare și deciziile privind substanțele active pentru pesticide pe care le-a adoptat în ultimii ani și să includă în acestea toate faptele și informațiile evaluate de EFSA în legătură cu aceste substanțe, inclusiv cele referitoare la datele lipsă, evaluările nefinalizate ale riscurilor și riscurile ridicate evaluate.

3. Atunci când a evaluat substanțele active pentru anumite pesticide prin intermediul procesului de retransmitere, Comisia nu a aplicat în mod corect dispozițiile articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 [6] [care este similar cu articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul 1107/2009]. Comisia ar trebui să evalueze în mod corespunzător dacă dispozițiile articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 [care este similar cu articolul 4 alineatul (3) din

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009] sunt respectate și ar trebui să instituie un sistem de verificare pentru a verifica dacă statele membre impun și aplică în mod adecvat măsuri de atenuare pentru a garanta că riscurile pentru mediu sunt acceptabile.

4. În cursul anchetei, Ombudsmanul a primit avizul Comisiei cu privire la plângere și, ulterior, observațiile reclamantului ca răspuns la avizul Comisiei. Ombudsmanul a efectuat anchete suplimentare și a primit un răspuns suplimentar din partea Comisiei și observațiile reclamantului cu privire la aceasta. La 16 iunie 2015, Ombudsmanul a prezentat Comisiei o propunere de soluție [7], la care Comisia a răspuns la 20 octombrie 2015. Reclamantul a transmis observațiile sale cu privire la răspunsul Comisiei la 9 noiembrie 2015.

5. În desfășurarea anchetei, Ombudsmanul a luat în considerare argumentele și avizele prezentate de părți.

Susține că, prin utilizarea procedurii privind datele de confirmare, Comisia a încălcat articolul 5 din Directiva 91/414, precum și principiul precauției și creanța corespunzătoare

Propunerea Ombudsmanului pentru o soluție

6. În propunerea sa de soluție, Ombudsmanul a subliniat că reclamantul a contestat utilizarea de către Comisie a procedurii privind datele de confirmare („CDP") în cadrul a două regimuri juridice distincte: (i) Directiva 91/414, care era, în principiu, aplicabilă până la 14 iunie 2011; și (ii) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care a abrogat și a înlocuit directiva respectivă [8] .

7. Ombudsmanul a considerat că Directiva 91/414 nu conține un temei juridic expres pentru CDP comparabil cu cel prevăzut în Regulamentul nr. 1107/2009. În schimb, articolele 5 și 6 din Directiva 91/414, pe care s-a întemeiat Comisia, se referă în general la „ *cerințe* " și „ *condiții de includere* ", iar articolul 5 prevede o listă de exemple de astfel de cerințe. Cu toate acestea, CDP nu este inclus printre aceste exemple. Ombudsmanul a afirmat că are îndoieli serioase cu privire la faptul că aceste dispoziții ar putea fi considerate ca reprezentând un temei juridic suficient de specific pentru CDP aplicat de Comisie și a subliniat că autoritățile publice pot acționa numai pe baza și în limitele competențelor care le-au fost conferite. Trimiterea la „ *cerințe* " și „ *condiții* " de la articolele 5 și 6 din Directiva 91/414 nu ar putea fi interpretată ca implicând faptul că Comisia poate acorda o aprobare admițând că nu este încă în măsură să confirme că este de așteptat ca substanța activă să nu aibă efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului. Ombudsmanul nu a considerat că marja de apreciere a Comisiei în ceea ce privește definirea condițiilor și a cerințelor ar putea conduce la o interpretare atât de extinsă.

8. Prin urmare, Ombudsmanul a ajuns la concluzia preliminară că invocarea de către Comisie a CDP-urilor nu era compatibilă cu dispozițiile Directivei 91/414 și că utilizarea de către aceasta

a CDP părea să constituie o administrare defectuoasă.

9. În ceea ce privește regimul juridic prevăzut de Regulamentul 1107/2009, Ombudsmanul a acceptat că, atunci când acționează în temeiul Regulamentului 1107/2009 și cu condiția respectării condițiilor restrictive prevăzute în dispozițiile relevante, decizia Comisiei de a utiliza un CDP trebuie considerată ca având un temei juridic în temeiul Regulamentului 1107/2009. Cu toate acestea, ea a adăugat că, atunci când Comisia decide să aprobe o substanță activă și să solicite date de confirmare în temeiul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, aceasta trebuie să se asigure că o astfel de acțiune nu pune în pericol sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul.

10. Ombudsmanul a considerat, în primul rând, că, pornind de la lectura dispozițiilor relevante ale Regulamentului 1107/2009, rezultă că legiuitorul a intenționat să rezerve utilizarea CDP în cazurile excepționale în care riscul de modificare a evaluării este minor. În plus, întrucât CDP a fost conceput ca o excepție, condițiile de aplicare a acesteia ar trebui interpretate în mod restrictiv. În al doilea rând, regulamentul pune accentul pe protecția sănătății umane și animale și a mediului. Ea acordă prioritate acestui obiectiv față de obiectivul de îmbunătățire a protecției plantelor. În al treilea rând, ordinea constituțională a UE protejează de asemenea sănătatea și mediul. În consecință, în cazul în care Comisia consideră că sunt necesare date suplimentare pentru finalizarea evaluării, aceasta ar trebui să ia în considerare acești factori atunci când decide dacă să aprobe o substanță activă. În al patrulea rând, principiul precauției care trebuie aplicat, potrivit Regulamentului 1107/2009, trebuie de asemenea considerat un principiu al bunei administrări. Aceasta solicită Comisiei să se asigure că nu aprobă substanțele active în cazurile în care sănătatea publică sau mediul ar putea fi pe cale de dispariție.

11. Având în vedere că orice posibilă eroare în evaluarea Comisiei bazată pe date insuficiente poate provoca daune grave și ireversibile sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului în general, Ombudsmanul a considerat că PDC trebuie aplicat cu prudență și reținere deosebită. Prin urmare, ea face următoarea propunere de soluție în ceea ce privește CDP:

„ Atunci când acționează în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, Comisia ar trebui să convină:

(i) să utilizeze procedura în mod restrictiv, numai în cazuri justificate în mod corespunzător, strict conforme cu condițiile specificate de legiuitor și în cazul în care nu există niciun risc ca concluzia privind siguranța substanței active să poată fi eronată;

(II) să țină seama în mod corespunzător de toate consecințele posibile pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu, în conformitate cu principiul precauției, înainte de a aplica procedura într-un caz specific; și

(III) să acorde prioritate solicitării și evaluării oricăror informații relevante care lipsesc înainte de a lua o decizie privind aprobarea.

12. În răspunsul său la propunerea Ombudsmanului, **Comisia** a afirmat că, de la intrarea în

vigoare a Regulamentului nr. 1107/2009, situațiile în care pot fi formulate cereri de informații de confirmare sunt limitate la cele enumerate la articolul 6 litera (f) și în anexa II la regulament. Comisia a confirmat că va solicita informații de confirmare strict în conformitate cu dispozițiile Regulamentului 1107/2009. De exemplu, Comisia a explicat că pot fi solicitate informații de confirmare atunci când, din cauza noilor cunoștințe științifice în domeniul evaluării riscurilor, în cursul evaluării devine disponibil un nou document de orientare. În acest caz, reclamanta nu este în măsură să prezinte studiile efectuate în conformitate cu documentul de orientare la momentul depunerii cererii. Dacă este cazul, regulamentul de aprobare poate prevedea transmiterea unor astfel de informații ca informații de confirmare într-o etapă ulterioară. Aceasta a afirmat că transmiterea de informații de confirmare nu ar trebui să se refere la cerințele în materie de date care existau la momentul depunerii cererii în ceea ce privește evaluarea riscurilor pentru sănătate și pentru care erau disponibile documente orientative adecvate.

13. Comisia a adăugat că aprobarea poate fi acordată numai substanțelor despre care se preconizează că nu vor avea niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau efecte inacceptabile asupra mediului. Aceasta a precizat că informațiile de confirmare pot fi de asemenea necesare pentru a spori încrederea în decizia de aprobare a substanței. Comisia a declarat că va continua să aibă cea mai mare grijă, astfel încât evaluarea substanței și decizia privind aprobările sau reînnoirile să țină seama în mod corespunzător de consecințele asupra sănătății umane și animale, precum și asupra mediului și că aceste decizii se bazează pe principiul precauției, astfel cum este prevăzut la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul 1107/2009.

14. Comisia a afirmat că măsura în care vor fi solicitate informații de confirmare ar depinde de stabilirea unor noi cerințe ca urmare a noilor cunoștințe științifice și tehnice.

15. Comisia a convenit cu Ombudsmanul că ar trebui să se acorde prioritate solicitării și evaluării oricăror informații relevante care lipsesc înainte de a lua o decizie privind aprobarea. Aceasta a afirmat că acest lucru este prevăzut și de legislație și este inclus în procedura de evaluare a cererilor de aprobare.

16. Comisia a explicat că solicitanții care doresc să solicite aprobarea unei substanțe trebuie să prezinte o cerere în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul 1107/2009 și cu cerințele în materie de date prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 283/2013 [9] și în Regulamentul (UE) nr. 284/2013 [10] . În conformitate cu articolul 9 din Regulamentul nr. 1107/2009, statul membru raportor verifică dacă cererea conține toate elementele necesare. În cazul în care, în cursul evaluării, statele membre sau EFSA au nevoie de informații suplimentare, acestea pot solicita aceste informații solicitantului într-un anumit termen. Aceste informații suplimentare trebuie evaluate împreună cu restul cererii de către statul membru raportor și EFSA. Informațiile suplimentare nu pot viza cerințe noi care nu existau la momentul depunerii cererii. Comisia a concluzionat că procedurile prevăzute de Regulamentul 1107/2009 prevăd un cadru strict pentru transmiterea datelor, pentru evaluarea acestora de către statele membre și EFSA și pentru transmiterea de informații de confirmare. Comisia a declarat că s-a angajat să respecte acest cadru.

17. Reclamantul a susținut că răspunsul Comisiei la prima propunere a Ombudsmanului este înșelător. Reclamantul a afirmat că, în timp ce Ombudsmanul propune în mod clar o „utilizare restrictivă" a procedurii, „ *Comisia nu este clară în ceea ce privește acordul cu privire la o „utilizare restrictivă"* ". Potrivit reclamantului, Comisia a susținut că va solicita date de confirmare „ *în strictă conformitate* " cu dispozițiile Regulamentului 1107/2009. Cu toate acestea, reclamantul a subliniat că Comisia a susținut în mod constant că aceasta respectă regula, în timp ce, în opinia reclamantului, Comisia încalcă normele „ *ca o procedură standard* ".

18. Reclamantul a susținut că din răspunsul Comisiei reiese în mod clar că instituția nu este de acord cu propunerea și că va continua să aplice practicile ilegale criticate de reclamant și de unele state membre ale UE. Un eșantion de 25 de decizii recente de aprobare a pesticidelor sintetice (prelevate între 20 noiembrie 2013 și 27 iulie 2015) examinate de reclamant arată că Comisia utilizează în continuare CDP ca procedură standard, deoarece, în 22 dintre aceste cazuri, a fost utilizată procedura CDP. Potrivit reclamantului, „ *acest lucru nu este deloc restrictiv* ".

19. Reclamantul a susținut, de asemenea, că afirmația Comisiei potrivit căreia punctul 2.2 [11] din anexa II la Regulamentul 1107/2009 este respectată nu este corectă. Aceasta a afirmat că, în niciunul dintre cele 22 de cazuri (i) EFSA sau Comisia au susținut că cerințele în materie de date au fost modificate sau perfecționate și (ii) este posibil să se susțină că informațiile au „un *caracter* confirmativ", deoarece EFSA a demonstrat riscuri (ridicate) și, adesea, riscuri inacceptabile sau informații lipsă care ar putea include riscuri. Reclamantul a declarat că este doar o dovadă *a absenței riscurilor* [care] *ar putea fi „confirmate", dar astfel de dovezi nu sunt prezentate de solicitant . Pur și simplu nu există nicio justificare pentru utilizarea standard a procedurii de „informații de confirmare".*

20. În plus, potrivit reclamantului, eșantionul de decizii pe care le-a examinat arată, de asemenea, în mod clar că deciziile Comisiei nu sunt conforme cu articolul 4 alineatul (5) [12] din Regulamentul 1107/2009. Reclamantul a afirmat că cel puțin o „ *utilizare reprezentativă sigură* " trebuie demonstrată de solicitant pentru ca Comisia să poată aproba un pesticid. Cu toate acestea, în eșantionul de decizii pe care l-a examinat, reclamantul "a *putut găsi cu ușurință exemple de... „probleme care prezintă motive de îngrijorare majoră* " identificate de EFSA [13] . Aceasta a dat șapte astfel de exemple în care „ *concluzia este că «o utilizare reprezentativă sigură» nu este deloc demonstrată și – astfel cum scrie EFSA – nu va permite Comisiei să concluzioneze că substanța nu va avea niciun efect nociv asupra oamenilor sau nicio influență inacceptabilă asupra mediului* ". Cu toate acestea, în toate aceste cazuri, Comisia a concluzionat că sunt îndeplinite cerințele de la articolul 4 alineatul (2). Reclamantul a adăugat că „ *aprobările sunt, prin urmare, ilegale și deoarece se face în mod intenționat probabil fraudulos* ". Potrivit reclamantului, întrucât „interpretează" propunerea Ombudsmanului în acest mod, este clar că Comisia nu are nicio intenție de a-și schimba comportamentul și că va continua să își desfășoare practicile ilegale.

21. Reclamantul a susținut că declarația Comisiei, conform căreia este de acord cu Ombudsmanul, potrivit căreia ar trebui să se acorde prioritate solicitării și evaluării informațiilor lipsă înainte de a lua o decizie, este contrazisă de practicile sale actuale. Acesta a afirmat că „

informațiile foarte importante cu privire la ce «loturi» **[14]** *sunt testate de solicitant (solicitantul ar putea utiliza loturi mai puțin toxice sau loturi mai puțin poluate de pesticid pentru a efectua testarea pe animale) sunt autorizate să fie furnizate de solicitant în viitor după aprobare ca «informații de confirmare»." Întrucât procedura de reglementare durează mai mulți ani, Comisia ar putea solicita cu ușurință aceste informații înainte de a lua o decizie și ar putea aștepta ca informațiile să îi fie transmise* înainte de a lua o decizie. În cazul în care se dovedește că loturile nu sunt conforme, cetățenii și mediul sunt puse în pericol și pot fi afectate. Reclamantul a afirmat că, în răspunsul său, Comisia nu oferă niciun indiciu că, de acum înainte, va aștepta aceste informații înainte de a lua o decizie.

Evaluarea Ombudsmanului după propunerea de soluție

22. Ombudsmanul subliniază că, la 20 octombrie 2015, Comisia și-a prezentat răspunsul la propunerea de soluție și că a utilizat timpul viitor atunci când a declarat că „ *va solicita informații de confirmare strict în conformitate cu dispozițiile* " Regulamentului 1107/2009. Exemplele date de reclamant cu privire la deciziile de aprobare publicate de Comisie în care a fost utilizat CDP s-au bazat pe deciziile luate între 20 noiembrie 2013 și 27 iulie 2015. Ombudsmanul înțelege că, atunci când Comisia a răspuns la cele trei propuneri pe care le-a făcut cu privire la CDP, în sensul că a fost de acord cu acestea, Comisia s-a angajat serios să le pună în aplicare. Ea are încredere că, prin urmare, Comisia va lua măsurile necesare pentru a pune în aplicare pe deplin propunerile sale și pentru a nu repeta deficiențele menționate de reclamant la punctele 18-21. În plus, Ombudsmanul reamintește Comisiei constatarea sa de la punctul 37 din propunerea sa, *conform căreia „Comisia trebuie să țină seama pe deplin de posibilele consecințe pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu în fiecare caz specific, înainte de a aplica CDP". Având în vedere că orice posibilă eroare în evaluarea Comisiei bazată pe date insuficiente poate provoca daune grave și ireversibile sănătății umane, sănătății animalelor sau mediului în general, Ombudsmanul consideră că PDC trebuie aplicat cu prudență și reținere deosebită* .

23. Ombudsmanul se așteaptă ca, de acum înainte, Comisia să utilizeze CDP într-un mod mai restrictiv. Astfel, ea are încredere că, în cazul în care reclamantul ar repeta exercițiul pe care l-a efectuat la examinarea unui eșantion de substanțe aprobate, în câțiva ani, acesta va observa o scădere semnificativă a utilizării CDP. În concluziile sale, Ombudsmanul va solicita Comisiei să prezinte un raport care, printre altele, arată că CDP este utilizat în mod restrictiv și strict în conformitate cu legislația aplicabilă.

Afirmația potrivit căreia Comisia a adoptat rapoarte de revizuire înșelătoare și decizii privind substanțele active și afirmația potrivit căreia Comisia ar trebui să reevalueze toate rapoartele de reexaminare și deciziile în cauză și să includă în acestea toate concluziile relevante ale EFSA

Propunerea Ombudsmanului pentru o soluție

24. Ombudsmanul a examinat argumentul reclamantului potrivit căruia, atunci când a evaluat zece substanțe active pentru anumite pesticide prin procedura de retransmitere, Comisia nu a ținut seama de concluziile științifice ale evaluărilor inter pares efectuate de EFSA. Reclamantul a susținut că, în aceste cazuri, deși EFSA a identificat lacune în materie de date sau chiar riscuri, cele zece substanțe active au fost aprobate de Comisie. Acesta din urmă nu a fost de acord cu reclamantul și a furnizat explicații detaliate pentru poziția sa cu privire la fiecare dintre cele zece substanțe identificate ca fiind problematice de către reclamant.

25. Ombudsmanul a considerat că, întrucât reclamantul a susținut că Comisia ar trebui să își reevalueze evaluarea celor zece substanțe active în cauză, problema principală nu a fost atât caracterul presupus „ *înșelător* ” al rapoartelor și deciziilor de reexaminare, ci, mai degrabă, dacă acestea au fost corecte din punct de vedere material atunci când au fost luate în considerare în lumina concluziilor EFSA. Prin urmare, ea și-a concentrat analiza pe această temă.

26. Ombudsmanul a subliniat că toate substanțele active în cauză au fost aprobate în temeiul Directivei 91/414. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede că o substanță activă este autorizată numai „în cazul în care *se poate preconiza* ” că PPP-urile care o conțin (reziduurile sau utilizarea lor) nu vor avea efecte nocive asupra sănătății umane, asupra sănătății animale sau asupra apelor subterane și nu vor avea nicio influență inacceptabilă asupra mediului.

27. Ombudsmanul a observat că Comisia a admis în răspunsurile sale că fiecare dintre cele zece substanțe active a fost aprobată într-un moment în care părțile relevante ale evaluării nu au putut fi finalizate, deoarece solicitanții nu au furnizat informații suficiente (lipse de date). EFSA a subliniat, de asemenea, mai multe preocupări cu privire la fiecare dintre aceste substanțe. Deși a sugerat măsuri de atenuare la nivelul statelor membre, Comisia a acordat în continuare aprobarea. Aceasta a procedat astfel, chiar dacă părea că nu dispunea de o documentație suficientă pentru a putea lua decizii în cunoștință de cauză cu privire la faptul că substanțele aprobate nu aveau niciunul dintre efectele nocive identificate la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414. Ombudsmanul a considerat că, în cazul în care acest lucru se dovedește a fi cazul, atunci această acțiune procedurală ar fi ilegală și contrară principiilor bunei administrări. Ea afirmă că, ținând seama de posibilele consecințe asupra sănătății umane, a animalelor și a mediului, astfel de inadecvări ar fi deosebit de îngrijorătoare. Ombudsmanul a considerat că Comisia ar trebui să fie extrem de precaută în această privință. În astfel de situații, Comisia ar fi în mod clar mai bine sfătuită să investigheze aspectele în cauză înainte de a lua o decizie cu privire la aprobare.

28. Ombudsmanul a observat că, în anumite cazuri, EFSA a identificat, pe lângă lacunele în materie de date și preocupările simple, „domeniile critice de îngrijorare”. Ea a considerat că, ținând seama de definiția acestui termen (care se referă în esență la situații în care efectele nocive nu pot fi excluse complet [15]), este dificil de înțeles modul în care Comisia ar putea

decide în mod legitim, având în vedere articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, că reziduurile acestor substanțe sau utilizarea PPP-urilor care conțin aceste substanțe active nu ar avea niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nicio influență inacceptabilă asupra mediului. Ombudsmanul a considerat că, cel puțin, Comisia nu a furnizat o explicație satisfăcătoare în această privință.

29. Având în vedere elementele de probă care i-au fost prezentate, Ombudsmanul nu a fost convins de argumentul Comisiei potrivit căruia cererile de date de confirmare nu sunt niciodată formulate cu privire la chestiuni importante.

30. Ombudsmanul a considerat că constatările sale erau deosebit de îngrijorătoare, deoarece toate cele zece substanțe au fost aprobate cu mulți ani în urmă și s-a constatat că, în majoritatea acestor cazuri, în ciuda trecerii timpului, Comisia nu finalizase evaluarea datelor de confirmare solicitate. Având în vedere discrepanța aparentă dintre constatările EFSA și concluzia Comisiei potrivit căreia substanțele în cauză nu ar trebui să aibă efecte nocive asupra sănătății umane, a animalelor, a apelor subterane sau asupra mediului, Ombudsmanul a afirmat că ar putea înțelege impresia reclamantului că rapoartele de reexaminare și deciziile de aprobare ale Comisiei sunt „ *înșelătoare* ” și inexacte.

31. Prin urmare, Ombudsmanul a formulat următoarea propunere de soluție:

În ceea ce privește evaluarea celor zece substanțe

1. Comisia ar trebui să finalizeze fără întârziere evaluarea datelor de confirmare și să își actualizeze evaluarea.

2. În cazul în care acest lucru nu este posibil, Comisia ar trebui să își revizuiască aprobările și să analizeze dacă acestea au fost justificate având în vedere condițiile în care au fost acordate, luând în considerare (i) faptul că evaluarea științifică a substanțelor nu a putut fi finalizată din cauza lacunelor în materie de date la momentul emiterii aprobărilor și (ii) riscurile identificate.

3. Comisia ar trebui să adopte aceeași abordare în ceea ce privește alte substanțe active care nu fac parte din prezenta anchetă și pentru care este identificată o deficiență comparabilă .

32. În răspunsul său la propunerea Ombudsmanului, **Comisia** a inclus un tabel actualizat privind stadiul evaluării informațiilor de confirmare pentru cele zece substanțe în cauză. Tabelul a arătat că toate datele de confirmare au fost furnizate pentru toate cele zece substanțe. Evaluarea lor fie a fost finalizată, fie s-a aflat în etapele finale la nivelul statelor membre, în cadrul EFSA sau al Comisiei. Comisia a declarat că este pe deplin angajată să finalizeze evaluările și, după caz, să modifice condițiile de aprobare.

33. În ceea ce privește revizuirea aprobării substanțelor, Comisia a afirmat că, întrucât toate informațiile de confirmare au fost primite și evaluarea lor progresează, consideră că toate evaluările pot fi încheiate. Aceasta a adăugat că *revizuirea informațiilor de confirmare conduce la reevaluarea aprobării substanței și poate declanșa o modificare a condițiilor de aprobare. Cu*

implicarea statelor membre și a EFSA, evaluarea informațiilor de confirmare implică același nivel de control ca și o revizuire a aprobării .

34. În ceea ce privește alte substanțe pentru care au fost solicitate informații de confirmare, Comisia a declarat că „ *poate doar să confirme că se efectuează o urmărire sistematică și o monitorizare sistematică a tuturor cererilor de informații de confirmare. Statele membre și EFSA sunt pe deplin implicate. Revizuirea informațiilor de confirmare constituie un aspect important al activității unității din cadrul Comisiei* responsabile cu legislația privind produsele fitosanitare, statele membre și EFSA. Aceasta a afirmat că acest lucru este confirmat de ordinea de zi și de procesele-verbale ale reuniunilor Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale – produse fitosanitare. Comisia a subliniat că, astfel cum a explicat în răspunsul său adresat Ombudsmanului la 6 octombrie 2014, evaluarea informațiilor de confirmare urmează o procedură detaliată, prevăzută într-un document de orientare *ad hoc* , convenit de toate statele membre. Acesta a adăugat că „ *informațiile de confirmare sunt evaluate în conformitate cu aceleași standarde înalte ca orice alte date din dosarul inițial* ”.

35. Reclamantul s-a referit la termenul „fără întârziere” utilizat în propunerea Ombudsmanului și a afirmat că nu este convins că Comisia lucrează fără întârziere „având în *vedere faptul că, pentru majoritatea acestor pesticide* ([reclamantul] a *prelevat un eșantion de 10 dintr-un total de 88 de retransmisii), Comisia știa deja cu aproximativ 10 ani în urmă (a se vedea, de exemplu, proiectul de raport de evaluare Bromuconazole 2006) că informațiile lipsesc* .” Potrivit reclamantului, o decizie privind informațiile de confirmare nu a fost luată în majoritatea cazurilor (șase din zece). Aceasta a afirmat că "(f) *sau decizia de neaprobare «virtuală» – decizia de neaprobare în timp ce pesticidul ar putea rămâne pe piață – (exemplu Bromuconazole 2008) însuși motivul neaprobării a fost lipsa de informații. În cele din urmă, în 2010 (Bromuconazol) au fost solicitate informații de confirmare cu un termen limită în 2013 care nu este încă decis la sfârșitul anului 2015* .„Potrivit reclamantului, acest lucru înseamnă că” *persoanele și mediul nu au fost protejate de aproximativ 10 ani pentru zeci de pesticide și, eventual, puse în pericol, pentru nici un alt motiv decât să servească intereselor industriei* ”.

36. Reclamantul a considerat neadevărat afirmația Comisiei potrivit căreia evaluarea informațiilor de confirmare implică „ *același nivel de control* ” ca și o revizuire a aprobării. Reclamantul a susținut că, pentru fiecare pesticid implicat în procedura de retransmitere, Comisia a mandatat EFSA să emită un aviz pe baza științifică a informațiilor. *EFSA a descoperit la acel moment o mulțime de riscuri ridicate și lacune în materie de date. Pentru informațiile de confirmare nu a existat niciun mandat pentru un aviz EFSA și niciun aviz publicat... și, prin urmare, nu a existat nicio evaluare a bazei științifice a informațiilor de confirmare transmise de solicitant* .”

37. Reclamantul a susținut că o evaluare inter pares independentă efectuată de EFSA este cel mai important element al procedurii de evaluare a riscurilor. Cu toate acestea, acest element lipsește. Prin urmare, Comisia nu aplică același nivel de control. *Comisia redefinește propunerea Ombudsmanului într-un mod inacceptabil* .

Evaluarea Ombudsmanului după propunerea de soluție

38. Ombudsmanul apreciază vigilența reclamantului. Cu toate acestea, ea consideră că există suficiente motive pentru a fi, în general, satisfăcută de răspunsul Comisiei la propunerile sale privind evaluarea celor zece substanțe în cauză.

39. În primul rând, Ombudsmanul ia în serios declarația Comisiei potrivit căreia „ *este pe deplin angajat să finalizeze aceste evaluări și, după caz, să modifice condițiile de aprobare* ". Cu toate acestea, Ombudsmanul reamintește Comisiei că a propus ca aceasta să acționeze „fără întârziere" și o îndeamnă să facă acest lucru. Ombudsmanul reamintește, de asemenea, Comisiei că ar trebui să fie extrem de precaută atunci când efectuează aceste evaluări, având în vedere posibilele consecințe pe care evaluările inadecvate le pot avea asupra sănătății umane, a sănătății animalelor și a mediului. Ombudsmanul constată din tabelul actualizat (realizat de Comisie în răspunsul său la propunerea Ombudsmanului) cu privire la stadiul evaluării informațiilor de confirmare pentru cele zece substanțe în cauză că, până la momentul în care Comisia și-a prezentat răspunsul la propunerea Ombudsmanului, evaluările a trei substanțe active [16] au fost finalizate și rapoartele de reexaminare relative au fost modificate. Rapoartele de revizuire revizuite referitoare la alte două substanțe active [17] urmau să fie discutate în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale în decembrie 2015. În ceea ce privește o substanță activă [18] , Comisia a intenționat să își prezinte opiniile cu privire la rezultatul evaluării Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale în octombrie 2015 și cu privire la o altă substanță [19] , Comisia era în curs de pregătire a unei modificări a regulamentului de aprobare, restricționând utilizările substanței. În cele din urmă, evaluarea datelor de confirmare prezentate în legătură cu trei substanțe active [20] nu a fost finalizată. În concluziile sale, Ombudsmanul va solicita Comisiei să prezinte un raport care, printre altele, arată, în ceea ce privește substanțele active din cele zece examinate în acest caz, în legătură cu care datele de confirmare trebuie încă evaluate, că Comisia a finalizat și a actualizat fără întârziere evaluarea respectivă.

40. În al doilea rând, Ombudsmanul ia act de faptul că documentul de orientare *ad hoc* al Comisiei privind evaluarea informațiilor de confirmare prevede (la rubrica „Proceduri de evaluare a informațiilor de confirmare") că „ *ar fi util ca EFSA să indice pe scurt principalele puncte deschise și opinia sa generală dacă ar putea fi necesară o evaluare inter pares a EFSA atunci când trimite tabelul de raportare completat [* Comisiei] *și* [statului membru raportor] [...] *În cazul în care* [statul membru raportor sau statul membru desemnat] *sau EFSA ridică preocupări sau divergențe de opinii, atunci* [Comisia] *va stabili dacă să inițieze o evaluare inter pares formală a EFSA* " [21] . Tabelul actualizat menționat anterior arată că EFSA a fost mandatată să efectueze o evaluare inter pares a datelor de confirmare cu privire la trei dintre cele zece substanțe active. Întrucât, în propunerea sa, Ombudsmanul nu a afirmat că EFSA ar trebui să fie invitată să efectueze o evaluare inter pares de fiecare dată când se solicită date de confirmare, Ombudsmanul nu poate fi de acord cu afirmația reclamantului potrivit căreia „ *Comisia redefinește propunerea Ombudsmanului într-un mod inacceptabil* ". Cu toate acestea, Ombudsmanul invită Comisia să analizeze dacă, de acum înainte, toate informațiile de confirmare ar trebui să facă în mod sistematic obiectul unei evaluări inter pares a EFSA și dacă

documentul de orientare ar trebui modificat în consecință. Acest punct va fi menționat în concluziile Ombudsmanului.

Afirmația potrivit căreia Comisia nu a aplicat în mod corect dispozițiile articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 și afirmația corespunzătoare potrivit căreia Comisia ar trebui să evalueze în mod corespunzător dacă aceste dispoziții sunt respectate și ar trebui să instituie un sistem de verificare pentru a verifica dacă statele membre impun și aplică în mod adecvat măsuri de atenuare

Propunerea Ombudsmanului pentru o soluție

41. Ombudsmanul a remarcat că a treia afirmație se referă la două chestiuni principale: (a) presupusul transfer nejustificat de responsabilitate către statele membre prin măsuri de atenuare și (b) supravegherea punerii în aplicare de către Comisie la nivel național.

42. În ceea ce privește **presupusul transfer de responsabilitate** , Ombudsmanul a fost, în general, mulțumit de explicațiile Comisiei cu privire la faptul că sistemul actual se bazează pe o repartizare a responsabilităților între nivelul UE și cel al statelor membre. În conformitate cu normele relevante, Comisia este responsabilă de aprobarea substanțelor active, iar statele membre sunt responsabile de autorizarea PPP care conțin aceste substanțe active. Ombudsmanul a afirmat că înțelege că, din mai multe motive, Comisia poate considera, într-o gamă largă de cazuri, că este mai bine să lase definiția exactă a măsurilor de atenuare în sarcina autorităților naționale (în special din cauza caracteristicilor specifice ale PPP-urilor specifice și a condițiilor locale specifice). Această abordare reflectă în mod corect principiile subsidiarității și proporționalității.

43. Pe de altă parte, Ombudsmanul a înțeles, de asemenea, argumentul reclamantului potrivit căruia Comisia nu ar trebui să renunțe la competențele sale, lăsând în mod sistematic definiția măsurilor de atenuare numai statelor membre. Astfel cum a subliniat Comisia, aceasta are competența de a aproba substanțele active și de a defini condițiile și cerințele necesare pentru a se asigura că nu există efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau asupra mediului. Ombudsmanul a adăugat că, în unele cazuri, ar putea fi util să se definească anumite măsuri minime de atenuare la nivelul UE într-un document obligatoriu din punct de vedere juridic, pentru a se asigura că acestea vor fi puse în aplicare în mod eficace la nivelul statelor membre [22] .

44. Pe baza argumentelor și a dovezilor furnizate de părți, Ombudsmanul a considerat că Comisia poate fi uneori prea indulgentă atunci când aprobă substanțele active pentru care EFSA indică lacune în materie de date sau chiar riscuri și, în același timp, lasă statelor membre definiția exactă a măsurilor de atenuare. Ombudsmanul a observat că cele zece cazuri

discutate de părți arată că adesea Comisia prevede pur și simplu în directivele sale că „ *statele membre acordă o atenție deosebită"* [23] anumitor aspecte, cum ar fi siguranța operatorilor, apele subterane sau protecția anumitor organisme. O altă formulare frecventă utilizată în directive este aceea că „ *condițiile [...] includ măsuri de reducere a riscurilor, după caz* " [24] . Aceste formulări sunt foarte deschise, iar Ombudsmanul a avut îndoieli cu privire la posibilitatea ca acestea să fie descrise din punct de vedere juridic ca *necesitând* măsuri de atenuare. Ea a considerat această problemă, deoarece responsabilitatea Comisiei este de a se asigura că nicio substanță activă nesigură nu este aprobată și, prin urmare, și că condițiile sau cerințele necesare pentru a asigura utilizarea lor în condiții de siguranță sunt respectate și puse în aplicare pe deplin. Prin urmare, Ombudsmanul a invitat Comisia să își reconsidere abordarea actuală.

45. În ceea ce privește auditurile efectuate de Comisie, Ombudsmanul a remarcat că actualul cadru legislativ se bazează pe principiul subsidiarității. În temeiul articolului 68 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, „ *statele membre efectuează controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului regulament* ". În plus, acestea trebuie să raporteze Comisiei cu privire la domeniul de aplicare și rezultatele acestor controale. În ceea ce privește Comisia, „ *experții săi efectuează audituri generale și specifice în statele membre în scopul verificării controalelor oficiale efectuate de statele membre.* " Ombudsmanul a considerat că din aceste dispoziții reiese clar că, deși Comisia este împuternicită să efectueze audituri, rolul său este limitat prin faptul că are obligația de a verifica controalele efectuate de statele membre. Prin urmare, responsabilitatea principală pentru efectuarea controalelor și pentru asigurarea respectării normelor prevăzute în regulament revine statelor membre.

46. Ombudsmanul a analizat un eșantion de zece rapoarte de audit publicate pe site-ul OAV (Oficiul Alimentar și Veterinar) privind auditurile efectuate în perioada 2012-2014 [25] . Cele zece rapoarte au fost selectate pentru a acoperi întreaga durată, pentru a fi reprezentative din punct de vedere geografic și pentru a acoperi atât statele membre care au aderat la Uniune în 2004 și 2007, cât și celelalte state membre. Ombudsmanul a concluzionat că, contrar afirmațiilor reclamantului, aceste rapoarte de audit au confirmat faptul că OAV efectuează, de asemenea, audituri care se concentrează în întregime pe pesticide. Este adevărat că scopul acestor audituri este de a verifica caracterul adecvat al sistemului de controale din fiecare stat membru. Cu toate acestea, astfel cum a prezentat Comisia, acestea implică, de asemenea, controale specifice la fața locului care, în opinia Ombudsmanului, permit, de asemenea, verificarea conformității cu cerințele stabilite de Comisie în deciziile sale de aprobare.

47. Cu toate acestea, deși Ombudsmanul nu s-a îndoit de explicațiile și asigurările Comisiei, aceasta nu a fost pe deplin convinsă că auditurile OAV permit Comisiei să verifice în mod eficace dacă statele membre respectă condițiile, restricțiile și măsurile de atenuare prevăzute în actele juridice ale UE de aprobare a substanțelor active. Ombudsmanul a observat că scopul principal al auditurilor pare să fie acela de a verifica chiar sistemul de controale efectuate de statele membre (articolul 68 din Regulamentul 1107/2009). Rapoartele de audit ale OAV examinate de Ombudsman au sugerat că auditurile OAV acoperă, de asemenea, într-o măsură care nu a fost însă foarte clară, examinarea anumitor substanțe active sau PPP, care include autorizarea și utilizarea acestora în statul membru respectiv. Cu toate acestea, se pare că

supravegherea respectării condițiilor aprobărilor Comisiei este foarte limitată. În special, Ombudsmanul nu a găsit nicio dovadă că OAV verifică **în mod sistematic** dacă condițiile, restricțiile și măsurile de atenuare impuse la nivelul UE sunt respectate la nivelul statelor membre. Se pare mai degrabă că Comisia se bazează pe rezultatele controalelor efectuate de statele membre pentru a supraveghea respectarea condițiilor, a restricțiilor și a măsurilor de atenuare impuse la nivelul Uniunii.

48. Ombudsmanul a fost pe deplin de acord cu reclamantul că Comisia nu își poate asuma responsabilitatea de a asigura o protecție eficace a sănătății umane, a sănătății animale și a mediului atunci când aprobă substanțele active în cazul în care permite statelor membre o marjă de apreciere aproape absolută în ceea ce privește definirea măsurilor de atenuare pentru substanțele potențial nesigure. Ea a afirmat că această situație este și mai problematică în cazul în care Comisia nu verifică dacă sunt luate în mod efectiv măsurile de precauție necesare și că restricțiile sau instrucțiunile, prevăzute de aprobările Comisiei privind utilizarea substanțelor active, sunt respectate.

49. Ombudsmanul a examinat rapoartele OAV menționate de Comisie. Ombudsmanul a remarcat că, în unele cazuri, în eșantion, OAV a constatat că un stat membru nu a respectat anumite restricții impuse la nivelul UE [26] . Cu toate acestea, s-a părut că numărul de PPP examinate de echipa de audit a OAV a fost destul de limitat și, prin urmare, ar fi putut exista alte cazuri de neconformitate care au scăpat de atenția echipei de audit. În mod similar, Ombudsmanul a constatat că PPP-urile care conțin o substanță activă, pentru care aprobarea a fost retrasă în aprilie 2013, erau încă autorizate în Republica Cehă până în septembrie 2013 și în România până în martie 2014 [27] . Ombudsmanul a considerat că o abordare mai sistematică a acestor chestiuni este, prin urmare, justificată.

50. Prin urmare, Ombudsmanul a prezentat următoarea propunere de soluție, cu scopul de a se asigura că Comisia verifică în mod suficient și adecvat respectarea condițiilor aprobărilor sale de utilizare a substanțelor active:

„ *În ceea ce privește măsurile de atenuare și auditurile*

1. Comisia ar trebui să își revizuiască abordarea în ceea ce privește definirea măsurilor de atenuare (condiții, restricții) și să includă cerințe suplimentare, care să reflecte concluziile EFSA, în deciziile sale de aprobare.

2. Comisia ar trebui să reflecteze asupra modalităților optime de îmbunătățire a auditurilor OAV efectuate în temeiul articolului 68 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. De exemplu, ar putea fi avută în vedere o abordare mai sistematică a verificărilor, care să acopere în mod ideal toate substanțele active aprobate de Comisie. În cazul în care OAV constată nerespectarea condițiilor unei decizii de aprobare a unei substanțe active într-un stat membru, acesta ar trebui să aibă în vedere să verifice, fără întârziere, dacă există o neconformitate similară în alte state membre.

3. Comisia ar trebui să ia măsurile adecvate pentru a se asigura că auditurile sale sunt efectuate cu o frecvență suficientă și în timp util. În special, în cazul în care Comisia decide să retragă sau

să modifice o aprobare, aceasta ar trebui să ia în considerare măsurile care ar trebui luate pentru a se asigura că acest lucru va fi reflectat în mod corespunzător la nivelul statelor membre fără întârziere .

51. În ceea ce privește **măsurile de reducere a riscurilor** , **Comisia** a convenit cu Ombudsmanul că „la *stabilirea măsurilor de gestionare a riscurilor în regulamentul de aprobare a unei substanțe, ar trebui să se acorde atenție măsurilor propuse de reducere a riscurilor, în cazul în care acestea sunt incluse în concluziile EFSA.* " Aceasta a afirmat că ar trebui să se facă distincția între concluziile EFSA și regulamentul privind aprobarea sau reînnoirea substanței. Potrivit Comisiei, " *aici se face o distincție clară între responsabilitatea celor două organisme, EFSA fiind responsabilă de evaluarea riscurilor, iar Comisia și statele membre în ceea ce privește gestionarea riscurilor. Acest lucru este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 privind principiile și cerințele generale ale legislației alimentare* **[28]** *, care a instituit EFSA.*

52. Comisia a explicat că măsurile de reducere a riscurilor prevăzute în regulamentul de aprobare pot, prin urmare, să difere de cele reflectate în concluziile EFSA. „ *Motivul este că măsurile de reducere a riscurilor din regulamentul de aprobare sunt numai cele care sunt relevante pentru orice produs care conține substanțele utilizate în UE. Acestea nu pot include măsurile de atenuare a riscurilor care sunt specifice numai pentru anumite produse autorizate la nivel național. În plus, măsurile de atenuare a riscurilor indicate în concluziile EFSA sunt măsuri standardizate de reducere a riscurilor, care nu sunt direct aplicabile, deoarece astfel de concluzii sunt avize științifice fără statut juridic. Acestea trebuie transpuse în măsuri specifice la nivel național pentru a fi adaptate condițiilor naționale* .

53. Comisia a susținut că responsabilitatea pentru stabilirea măsurilor de reducere a riscurilor pentru produse și pentru verificarea acestora revine statelor membre, în conformitate cu regulamentele de aprobare a substanțelor active. Aceste măsuri sunt decise la nivel național sau zonal, deoarece măsura adecvată de atenuare a riscurilor variază în funcție de utilizările specifice din statele membre și, de asemenea, în funcție de condițiile climatice, geologice și de mediu diferite. Comisia a afirmat că acest lucru este în conformitate cu principiul subsidiarității.

54. În ceea ce privește **auditurile OAV** , Comisia a reiterat faptul că aceste audituri verifică dacă sistemele instituite de autoritățile statelor membre pentru acordarea autorizațiilor respectă cerințele Regulamentului 1107/2009. Auditurile OAV verifică, de asemenea, dacă autoritățile statelor membre verifică dacă produsele de protecție a plantelor sunt utilizate în conformitate cu autorizațiile și cu măsurile de atenuare impuse de statele membre.

55. Comisia a afirmat că OAV a publicat recent un raport general privind ultima serie de audit privind controalele pesticidelor, în care sunt identificate și evidențiate probleme sistematice în sistemele naționale de autorizare a produselor de protecție a plantelor. Deficiențele includ întârzierile înregistrate de statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a regulamentelor Comisiei de aprobare a substanțelor active și de stabilire a unor măsuri de atenuare adecvate. Comisia a explicat că deficiențele identificate de OAV sunt monitorizate în mod sistematic printr-o serie de măsuri, inclusiv audituri de revizuire generală în statele membre în cauză. Concluziile raportului general au fost prezentate și discutate cu toate statele membre.

Comisia a afirmat că, după caz, Comisia poate iniția proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor împotriva statelor membre. În plus, pentru 2016 este planificată o nouă serie de audituri, care se va concentra în mod specific pe autorizațiile produselor de protecție a plantelor în statele membre. În pregătirea acestei serii de audit, a fost trimis un chestionar tuturor statelor membre. Comisia a declarat că „ *OAV urmează, prin urmare, o abordare bazată pe riscuri pentru a evalua sistemele naționale de autorizare și și-a intensificat activitatea în acest domeniu".*

56. Comisia a subliniat că „ *este imposibil din punct de vedere tehnic și nu este adecvat să se evalueze toate autorizațiile naționale pentru toate substanțele active aprobate, ținând seama de faptul că există multe mii de autorizații acordate (și reînnoite și actualizate permanent) în statele membre* ".

57. Comisia a susținut că auditurile OAV privind controalele pesticidelor au un domeniu de aplicare mai larg decât evaluarea măsurilor de atenuare din autorizațiile naționale și au furnizat o evaluare cuprinzătoare la fața locului a controalelor privind comercializarea și utilizarea pesticidelor efectuate de statele membre. Comisia a adăugat că „ *a fost verificată și punerea în aplicare a cerințelor de mediu din legislația UE pentru utilizarea durabilă a produselor fitosanitare, astfel cum se specifică în Directiva 2009/128/CE7* ".

58. Comisia a fost de acord cu Ombudsmanul că este extrem de important să se asigure că auditurile sale sunt efectuate cu o frecvență suficientă și în timp util. Acesta a afirmat că acesta este motivul pentru care OAV a adoptat o abordare adecvată și sistematică pentru a evalua sistemele naționale de autorizare a produselor de protecție a plantelor.

59. În ceea ce privește **măsurile de atenuare a riscurilor** , **reclamantul** a susținut că propunerea Ombudsmanului prevede în mod clar că Comisia ar trebui să revizuiască abordarea măsurilor de atenuare a riscurilor. Pe de altă parte, poziția Comisiei nu este clară. Acesta afirmă pur și simplu că „ *ar trebui să se acorde atenție"* măsurilor de atenuare a riscurilor și că este responsabilitatea autorităților naționale să pună în aplicare măsuri de atenuare. Potrivit reclamantului, aceasta înseamnă că Comisia nu își va revizui abordarea.

60. Reclamantul a susținut că argumentele prezentate de Comisie „ *spune jumătate din adevăr. „Reglajul fin" al măsurilor de atenuare a riscurilor la nivel național este într-adevăr necesar, dar fără nicio normă (minimă) furnizată de Comisie, statele membre nu dispun de orientări. Prin urmare, Comisia ar trebui să includă un nivel minim de atenuare la nivelul UE. În cazul în care EFSA afirmă că este necesară o zonă de pulverizare de 20 de metri, Comisia ar trebui să includă această zonă care nu este pulverizare de 20 de metri și să adauge „sau măsuri de atenuare cu o reducere similară a emisiilor". „În opinia reclamantului, prin nerevizuirea abordării sale și prin neincluderea* unor măsuri minime de atenuare, Comisia nu garantează că utilizarea substanțelor active este lipsită de efecte nocive pentru oameni sau fără efecte inacceptabile pentru mediu.

61. În ceea ce privește **auditurile OAV** , reclamantul a observat că Comisia a recunoscut că OAV constată „deficiențe" și în punerea în aplicare a măsurilor de atenuare. Aceasta a afirmat

că acest lucru este în conformitate cu punctul pe care l-a formulat în observațiile sale anterioare. Acesta a adăugat că nu există nicio garanție că oamenii și mediul vor fi protejați dacă Comisia nu include nicio măsură (minimă) de atenuare în deciziile sale.

62. Reclamantul a considerat, de asemenea, că Comisia nu a prezentat observații sau nu a fost de acord cu anumite părți ale punctului 2 (în care s-a sugerat Comisiei să analizeze dacă există o neconformitate similară în alte state membre) și 3 (privind măsurile de asigurare a faptului că retragerile aprobărilor se reflectă fără întârziere la nivelul statelor membre) din propunerea Ombudsmanului.

Evaluarea Ombudsmanului după propunerea de soluție

63. Ombudsmanul consideră că Comisia nu a explicat foarte clar dacă acceptă în totalitate prima sa propunere privind măsurile de atenuare și auditurile. Cu toate acestea, Ombudsmanul este pregătit să accepte că, afirmând că „la *stabilirea măsurilor de gestionare a riscurilor în regulamentul de aprobare a unei substanțe,* **ar trebui să se acorde atenție** *măsurilor propuse de reducere a riscurilor în cazul în care acestea sunt incluse în concluziile EFSA* ", Comisia este de acord că își va revizui abordarea în ceea ce privește definirea măsurilor de atenuare și va include cerințe suplimentare, care reflectă concluziile EFSA, în deciziile sale de aprobare. În ceea ce privește argumentul Comisiei privind principiul subsidiarității, Ombudsmanul a afirmat deja (în propunerea sa de soluție) că înțelege că definiția exactă a măsurilor de atenuare ar trebui lăsată la latitudinea autorităților naționale. Cu toate acestea, Ombudsmanul consideră că acest lucru nu exclude faptul că, în deciziile sale de aprobare, Comisia stabilește măsuri minime de reducere a riscurilor atunci când astfel de măsuri sunt propuse de EFSA.

64. În ceea ce privește a doua propunere, Ombudsmanul salută declarația Comisiei potrivit căreia OAV și-a intensificat activitatea în domeniul evaluării sistemelor naționale de autorizare și că o nouă serie de audituri planificată pentru 2016 se va concentra în mod specific pe autorizațiile produselor de protecție a plantelor în statele membre. Ombudsmanul salută, de asemenea, faptul că deficiențele identificate de OAV în rapoartele sale de sinteză sunt urmărite în mod sistematic printr-o serie de măsuri, inclusiv audituri de revizuire generală în statele membre în cauză.

65. Ombudsmanul înțelege poziția Comisiei potrivit căreia este imposibil din punct de vedere tehnic să se evalueze toate autorizațiile naționale pentru toate substanțele active aprobate din cauza numărului mare de autorizații acordate. Pe de altă parte, Comisia nu a formulat observații cu *privire la sugestia Ombudsmanului, cuprinsă în cea de-a doua propunere a acesteia, potrivit căreia, „[î]n cazul în care OAV constată nerespectarea condițiilor unei decizii de aprobare a unei substanțe active într-un stat membru, aceasta ar trebui să ia în considerare verificarea, fără întârziere, a existenței unei neconformități similare în alte state membre* ." Faptul că, astfel cum a afirmat Comisia, concluziile recentului raport de sinteză au fost prezentate și discutate cu toate statele membre este într-adevăr un pas în direcția cea bună. Cu toate acestea, propunerea Ombudsmanului depășește acest aspect. În cazul constatării unei neconformități într-un stat membru, nu ar trebui să fie prea dificil pentru Comisie să auditeze celelalte state

membre cu privire la această chestiune și să alerteze celelalte state membre cu privire la constatările OAV, solicitându-le să răspundă la o serie de întrebări menite să afle dacă decizia de aprobare în cauză este respectată.

66. În ceea ce privește cea de a treia propunere a Ombudsmanului, deși Ombudsmanul ia act cu satisfacție de faptul că Comisia este de acord că este extrem de important să se asigure că auditurile sale sunt efectuate cu o frecvență suficientă și în timp util, aceasta observă că Comisia nu a prezentat observații cu privire la propunerea sa conform căreia „în *cazul în care Comisia decide să retragă sau să modifice o aprobare, aceasta ar trebui să ia în considerare măsurile care ar trebui luate pentru a se asigura că acest lucru va fi reflectat în mod corespunzător la nivelul statelor membre fără întârziere.* ” Din nou, nu ar trebui să fie dificil să se instituie un sistem de alertă în care, odată ce o aprobare este retrasă sau modificată, toate statele membre sunt informate cu privire la aceasta și li se solicită să raporteze cu privire la măsurile pe care le-au întreprins în această privință.

67. În concluziile sale, Ombudsmanul va solicita Comisiei să prezinte un raport care, printre altele, să arate modul în care Comisia și-a pus în aplicare propunerile privind măsurile de atenuare și auditurile.

Propunerea generală a Ombudsmanului

68. Ombudsmanul a formulat următoarea propunere generală:

„ *Comisia ar trebui să ia măsurile adecvate pentru a-și informa angajații care își desfășoară activitatea în domeniul în cauză cu privire la constatările Ombudsmanului, pentru a se asigura că acestea se reflectă în practica Comisiei. Comisia ar trebui să își actualizeze orientările interne în consecință* .

69. Comisia a confirmat că își va informa angajații oral și în scris cu privire la constatările Ombudsmanului. Acesta a afirmat că personalul va primi instrucțiuni specifice „pentru *a le reaminti principiile care reglementează aprobarea substanțelor, inclusiv stabilirea măsurilor de gestionare a riscurilor și cerința de informații de confirmare în regulamentele de aprobare și reînnoire a aprobărilor substanțelor.* ”

Evaluarea Ombudsmanului după propunerea generală

70. Ombudsmanul salută angajamentul Comisiei de a-și informa angajații oral și în scris cu privire la constatările Ombudsmanului și de a le furniza instrucțiuni specifice. Prin urmare, ea consideră că Comisia a acceptat propunerea sa generală.

Observații finale

Observațiile finale ale reclamantului

71. În observațiile sale finale, **reclamantul** a considerat că Comisia nu a fost de acord cu propunerea cu privire la mai multe aspecte esențiale, că a redefinit textul Ombudsmanului și că a indus în eroare Ombudsmanul. În plus, aceasta a afirmat că ar trebui să i se solicite Comisiei să dea un răspuns simplu „ *da sau nu* ” la întrebarea dacă este de acord cu soluția propusă. În cazul în care Comisia este pe deplin de acord cu soluția, aceasta propune ca Ombudsmanul să solicite apoi Comisiei să elaboreze un raport în termen de doi ani de la decizia sa, care să arate că: *„(i) numărul deciziilor cu informații de confirmare a scăzut în mod substanțial în comparație cu abordarea actuală, (ii) se publică un aviz oficial al EFSA privind datele de confirmare, (iii) în cazul „problemelor care prezintă motive de îngrijorare majoră" (avizul EFSA), nu se va acorda o aprobare, (iv) măsurile (minime) de atenuare sunt incluse în decizii; (v) auditurile speciale sunt efectuate de OAV la nivelul punerii în aplicare la nivel național a măsurilor de atenuare.*

Evaluarea Ombudsmanului

72. Ombudsmanul consideră că, deși Comisia a acceptat în mare măsură propunerile sale, respectarea acestora poate fi verificată numai dacă, astfel cum a sugerat reclamantul, Comisia raportează Ombudsmanului cu privire la măsurile pe care le-a întreprins pentru a se conforma propunerilor în termen de doi ani de la această decizie .

73. Raportul Comisiei ar trebui, în special, (i) să demonstreze că procedura privind datele de confirmare este utilizată în mod restrictiv și strict în conformitate cu legislația aplicabilă; (II) să demonstreze, în ceea ce privește substanțele active din cele zece examinate în acest caz în legătură cu care datele de confirmare trebuie încă evaluate, că Comisia a finalizat și a actualizat fără întârziere evaluarea respectivă; (III) arată că Comisia a analizat dacă toate datele de confirmare ar trebui să facă în mod sistematic obiectul unei evaluări inter pares a EFSA (și dacă documentul de orientare *ad hoc* privind evaluarea datelor de confirmare ar trebui modificat în consecință). În cazul în care Comisia decide că evaluările inter pares ale EFSA privind datele de confirmare nu trebuie să fie sistematice, raportul ar trebui să motiveze această poziție; (IV) să demonstreze că Comisia și-a revizuit abordarea în ceea ce privește definirea măsurilor de atenuare și că deciziile sale de aprobare includ cerințe suplimentare care reflectă concluziile EFSA; (v) să arate modul în care Comisia a pus în aplicare propunerea Ombudsmanului conform căreia, în cazul în care OAV constată nerespectarea condițiilor unei decizii de aprobare a unei substanțe active într-un stat membru, verifică fără întârziere dacă există o neconformitate similară în alte state membre; și (vi) arată modul în care Comisia a pus în aplicare propunerea Ombudsmanului conform căreia, în cazul în care Comisia decide să retragă sau să modifice o aprobare, aceasta se asigură că acest lucru este reflectat în mod corespunzător la nivelul statelor membre fără întârziere .

Concluzie

Pe baza anchetei privind această plângere, Ombudsmanul o închide cu următoarea concluzie:

Comisia a acceptat în mare măsură propunerile Ombudsmanului privind o soluție privind procedura datelor de confirmare, evaluarea celor zece substanțe și măsurile de atenuare și auditurile. Cu toate acestea, conformitatea Comisiei cu propunerile Ombudsmanului poate fi verificată pe deplin numai în cazul în care Comisia raportează Ombudsmanului cu privire la măsurile pe care le-a întreprins pentru a se conforma propunerilor. Întrucât punerea în aplicare a măsurilor convenite necesită în mod necesar timp, Ombudsmanul solicită Comisiei să îi prezinte un raport care să acopere punctele enumerate la punctul 73 din prezenta decizie în termen de doi ani de la decizia sa.

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

Emily O'Reilly

Strasbourg, 18.2.2016

[1] Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește o procedură ordinară și o procedură accelerată de evaluare a substanțelor active care făceau parte din programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I, JO 2008, L15, p. 5.

Retransmiterea se referă la depunerea unei cereri de aprobare a unei substanțe active pentru care aprobarea nu a fost acordată anterior.

[2] Sistemul actual se bazează pe o repartizare a responsabilităților între nivelul UE și cel al statelor membre. În conformitate cu normele relevante, Comisia este responsabilă de aprobarea substanțelor active, iar statele membre sunt responsabile de autorizarea PPP care conțin aceste substanțe active.

[3] http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa – 2012 – Răsucirea și îndoirea regulilor.pdf

[4] Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, JO L 230, p. 40.

Părțile relevante ale articolului 5 au următorul cuprins:

„ 1. Având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, o substanță activă este inclusă în anexa I pentru o perioadă inițială de maximum 10 ani, în cazul în care este de așteptat ca [PPP] *care conțin substanța activă să îndeplinească următoarele condiții:*

(a) reziduurile lor, ca urmare a unei aplicări conforme cu bunele practici fitosanitare, nu au efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau nicio influență inacceptabilă asupra mediului, iar reziduurile respective, în măsura în care au o semnificație toxicologică sau ecologică, pot fi măsurate prin metode de utilizare generală;

(b) utilizarea lor, în urma aplicării în conformitate cu bunele practici fitosanitare, nu are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale și nici o influență inacceptabilă asupra mediului, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1) literele (b) (iv) și (v).

(...)

4. Includerea unei substanțe active în anexa I poate face obiectul unor cerințe precum:

— gradul minim de puritate a substanței active;

— natura și conținutul maxim al anumitor impurități;

— restricțiile care decurg din evaluarea informațiilor menționate la articolul 6, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) în cauză;

— tipul de preparat,

— mod de utilizare.

[5] Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului, JO 2009, L 309, p. 1.

[6] A se vedea nota de subsol 4 de mai sus. Articolul 4 din Directiva 91/414 are următorul cuprins:

„ *1. Statele membre se asigură că un* [PPP] nu *este autorizat decât dacă:*

(a) substanțele sale active sunt enumerate în anexa I și sunt îndeplinite toate condițiile prevăzute în aceasta și, în ceea ce privește următoarele litere (b), (c), (d) și (e), în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI, cu excepția cazului în care:

(b) se stabilește, având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale și care rezultă din evaluarea dosarului prevăzut în anexa III, că, atunci când este utilizat în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) și având în vedere toate condițiile normale în care poate fi utilizat, precum și consecințele utilizării sale:

(i) să fie suficient de eficace;

nu *are efecte inacceptabile asupra plantelor sau produselor vegetale;*

(III) nu provoacă vertebratelor suferințe și dureri inutile;

nu *are niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale, direct sau indirect (de exemplu, prin apă potabilă, alimente sau furaje) sau asupra apelor subterane;*

(v) nu are nicio influență inacceptabilă asupra mediului, având în vedere în special următoarele considerații:

— soarta și distribuția sa în mediu, în special contaminarea apei, inclusiv a apei potabile și a apelor subterane;

— impactul său asupra speciilor nevizate… ”

[7] Pentru informații suplimentare privind contextul plângerii, argumentele părților și ancheta Ombudsmanului, vă rugăm să consultați textul integral al propunerii Ombudsmanului, disponibil la adresa:
http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark [Link]

[8] A se vedea articolele 83 și 84 din Regulamentul 1107/2009. Cu toate acestea, articolul 80 prevede o serie de măsuri tranzitorii, ceea ce înseamnă că directiva a continuat să se aplice chiar și după această dată anumitor cazuri.

[9] Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, JO 2013, L 93, p. 1.

[10] Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, JO 2013, L 93, p. 85.

[11] Punctul 2.2 din anexa II la Regulamentul nr. 1107/2009 prevede următoarele: „ *În principiu, o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic se aprobă numai în cazul în care se depune un dosar complet.*

În cazuri excepționale, o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic poate fi aprobat, chiar dacă anumite informații nu au fost încă prezentate în cazul în care:

(a) cerințele în materie de date au fost modificate sau perfecționate după depunerea dosarului; sau

(b) informațiile sunt considerate a avea un caracter confirmativ, astfel cum este necesar pentru

a spori încrederea în decizie.

[12] Articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că „[f] *sau aprobarea unei substanțe active, alineatele (1), (2) și (3) se consideră îndeplinite în cazul în care s-a stabilit acest lucru în ceea ce privește una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține respectiva substanță activă* ”.

[13] În Concluziile sale din 2014 privind evaluarea inter pares a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active sulfoxaflor, EFSA a afirmat că „o *problemă este enumerată ca fiind* **un domeniu critic de îngrijorare** *în cazul în care există suficiente informații disponibile pentru a efectua o evaluare a utilizărilor reprezentative în conformitate cu principiile uniforme în conformitate cu articolul 29 alineatul (6) din regulament și astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei și în cazul în care această evaluare* **nu permite să se concluzioneze că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative** *, se poate preconiza că un produs de protecție a plantelor care conține substanța activă nu va avea niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau orice influență inacceptabilă asupra mediului.*

Un aspect este, de asemenea, enumerat ca un motiv de îngrijorare critică în cazul în care evaluarea la un nivel superior nu a putut fi finalizată din cauza lipsei de informații și în cazul în care evaluarea efectuată la nivelul inferior **nu permite să se concluzioneze că, pentru cel puțin una dintre utilizările reprezentative** *, se poate preconiza că un produs de protecție a plantelor care conține substanța activă nu va avea niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale sau asupra apelor subterane sau orice influență inacceptabilă asupra mediului.*

Un aspect este, de asemenea, enumerat ca un motiv de îngrijorare majoră în cazul în care, având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale care utilizează documentele de orientare disponibile la momentul depunerii cererii, substanța activă **nu trebuie să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4** *din regulament* ” (subliniere adăugată de reclamant).

[14] Reclamantul a explicat că „ *fluxurile de produse de la unitățile de producție diferă întotdeauna în ceea ce privește calitatea, cum ar fi procentul de substanță activă din pesticid, nivelul de impurități, numărul și nivelul metaboliților etc.. Prin urmare, pentru evaluarea toxicității pesticidelor, este esențial ca calitatea pesticidelor pulverizate pe câmpuri să fie identică cu calitatea pesticidelor testate în cadrul testelor pe animale* .”

[15] A se vedea nota de subsol 13 de mai sus.

[16] Hymexazol, metosulam și oryzalin.

[17] Bromuconazol și miclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamidă și malathion.

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

[22] Comisia a recunoscut că concluziile EFSA nu au caracter obligatoriu.

[23] Această frază apare în toate cele zece directive de autorizare discutate de părți.

[24] A se vedea, de exemplu, Directiva 2010/92/UE a Comisiei privind bromuconazolul, Directiva 2011/2/UE a Comisiei privind miclobutanilul sau Directiva 2011/5/UE a Comisiei privind himexazolul.

[25] Franța 2012, Germania 2012, Italia 2012, Letonia 2012, Republica Cehă 2013, Spania 2013, Regatul Unit 2013, România 2014, Slovacia 2014, Suedia 2014.

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

[26] Echipa de audit a constatat că un PPP a fost autorizat în România pentru patru utilizări care nu erau conforme cu directiva de autorizare a substanței active relevante (pagina 6 din raportul de audit din 2014). Auditurile au arătat, de asemenea, că PPP-urile care conțin aceeași substanță activă pentru care autorizațiile Comisiei trebuiau retrase în aprilie 2013 continuă să fie autorizate pe piața din Republica Cehă și din România (pagina 7 din raportul de audit din 2013 privind Republica Cehă și pagina 7 din raportul de audit din 2014 privind România).

[27] A se vedea nota de subsol 21 de mai sus.

[28] 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, JO 2002, L 31, p. 1.