

Preklad tejto stránky bol vytvorený strojovým prekladom [Prepojenie]. Strojové preklady môžu obsahovať chyby, ktoré môžu znížiť ich zrozumiteľnosť a presnosť. Ombudsman nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné nezrovnalosti. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie a chcete mať právnu istotu, pozrite si zdrojovú verziu, ktorá sa nachádza na uvedenom odkaze angličtina. Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si dokument o našej [jazykovej politike a politike prekladu](#) [Prepojenie].

Rozhodnutia vo veci 12/2013/MDC - Rozhodnutie v prípade 12/2013/MDC o postupoch Európskej komisie týkajúcich sa autorizácie a uvádzania na trh prípravkov na ochranu rastlín (pesticídov)

Rozhodnutie

Prípad 12/2013/MDC - **Otvorené dňa** 30/01/2013 - **Rozhodnutie z dňa** 18/02/2016 -

Dotknutý orgán Európska komisia (Priateľské riešenie) |

Sťažovateľ, sieť Pesticide Action Network Europe, tvrdil, že postupy Európskej komisie týkajúce sa schvaľovania účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín (pesticídov) v EÚ v niektorých prípadoch nie sú bezpečné a/alebo nie sú v súlade s príslušnými právnymi predpismi. Ombudsmanka vyšetrila postupy Komisie.

V analýze sa ombudsmanka zaoberala i) schváleniami účinných látok Komisiou a zároveň požadovala aj údaje na podporu takéhoto schválenia, ii) schválením desiatich konkrétnych účinných látok so zreteľom na výhrady Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), iii) spôsobom, akým Komisia uplatňuje opatrenia na zmiernenie rizika a iv) inšpekciami Komisie v členských štátoch.

V júni 2015 ombudsmanka navrhla Komisii riešenie v tomto prípade. Pri navrhovaní tohto riešenia ombudsmanka bola názoru, že Komisia, ktorej úlohou je zabezpečiť, aby účinné látky, ktoré schvaľuje, neboli škodlivé pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie, je možno príliš zhovievavá vo svojich postupoch a nemusí brať v dostatočnej miere do úvahy zásadu predbežnej opatrnosti. Ombudsmanka predložila preto niekoľko návrhov zameraných na zlepšenie postupov s cieľom zabezpečiť v EÚ účinnú ochranu zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.

Ombudsmanka konštatovala, že Komisia teraz vo veľkej miere prijala jej návrhy na riešenie. Keďže realizácia návrhov si nevyhnutne vyžaduje určitý čas, to, či sa Komisia riadi týmito návrhmi, sa bude dať overiť až potom, keď Komisia predloží ombudsmanke správu o



opatreniach, ktoré prijala v záujme splnenia týchto návrhov. Ombudsmanka preto požiadala Komisiu, aby jej do dvoch rokov od jej rozhodnutia predložila správu vzťahujúcu sa na viaceré konkrétne body.

Kontext

1. Sťažnosť, ktorú predložila Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), sa týka schvaľovania účinných látok v prípravkoch na ochranu rastlín (pesticídy, ďalej len „PPP“) a ich uvádzania na trh v EÚ. Vzťahuje sa aj na osobitný postup opätovného predloženia uvedený v nariadení (ES) č. 33/2008 [1] , v rámci ktorého Komisia schvaľuje účinné látky používané v prípravkoch na ochranu rastlín po zvážení záverov vedeckého posúdenia, ktoré vykonal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“). Týka sa tiež praxe Komisie schvaľovať účinnú látku a zároveň požadovať údaje potvrdzujúce jej bezpečnosť (ďalej len „postup potvrdzujúci údaje“) [2] .

2. Sťažovateľ uverejnil správu s názvom „*TWISTING AND BENDING THE RULES: V „opätovnom predložení“ sa všetko úsilie zameriava na schválenie pesticídov*“ [3] . Zastával názor, že v určitých prípadoch Komisia schvaľuje účinné látky pre POR, ak nie sú splnené zákonné požiadavky, najmä z dôvodu nedostatočných údajov, ktoré jej umožňujú vylúčiť riziká pre ľudské zdravie, zdravie zvierat, podzemnú vodu a životné prostredie.

3. Ombudsmanka začala vyšetrovanie sťažnosti a identifikovala tieto obvinenia a tvrdenia:

1. Komisia tým, že použila postup potvrdzujúcich údajov na schválenie účinných látok pesticídov, porušila ustanovenia článku 5 [4] smernice 91/414 a porušila zásadu predbežnej opatrnosti. Komisia by mala prestať používať postup potvrdzujúcich údajov, pokiaľ ide o schválenie účinných látok pre POR udelené podľa smernice 91/414 a budúce schválenia udelené podľa nariadenia č. 1107/2009 [5] .

2. Komisia prijala zavádzajúce revízne správy a rozhodnutia týkajúce sa účinných látok pre určité pesticídy schválené v procese opätovného predloženia. Komisia by mala prehodnotiť všetky revízne správy a rozhodnutia o účinných látkach pre pesticídy, ktoré prijala v posledných rokoch, a zahrnúť do nich všetky skutočnosti a informácie, ktoré úrad EFSA posúdil v súvislosti s týmito látkami, vrátane tých, ktoré sa týkajú chýbajúcich údajov, nedokončených hodnotení rizík a posúdenia vysokých rizík.

3. Pri hodnotení účinných látok pre určité pesticídy v procese opätovného predloženia Komisia nesprávne uplatnila ustanovenia článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 [6] (ktorý je podobný článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009). Komisia by mala riadne posúdiť, či sú dodržané ustanovenia článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 (ktorý je podobný článku 4 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009), a mala by zaviesť overovací systém na kontrolu, či členské štáty primerane ukladajú a presadzujú zmierňujúce opatrenia s cieľom zaručiť prijateľnosť rizík pre životné prostredie.



4. V priebehu vyšetrovania ombudsman dostal stanovisko Komisie k sťažnosti a následne pripomienky sťažovateľa v reakcii na stanovisko Komisie. Ombudsmanka vykonala ďalšie vyšetrovania a dostala dodatočnú odpoveď od Komisie a pripomienky sťažovateľa k nej. Ombudsmanka 16. júna 2015 predložila Komisii návrh riešenia [7] , na ktorý Komisia odpovedala 20. októbra 2015. Sťažovateľ zaslal svoje pripomienky k odpovedi Komisie 9. novembra 2015.

5. Pri vedení vyšetrovania ombudsman vzal do úvahy argumenty a stanoviská, ktoré predložili účastníci konania.

Tvrdenie, že Komisia tým, že použila postup potvrdzujúcich údajov, porušila článok 5 smernice 91/414, zásadu predbežnej opatrnosti a príslušné tvrdenie

Návrh ombudsmana na riešenie

6. Ombudsmanka vo svojom návrhu riešenia poukázala na to, že sťažovateľka spochybnila, že Komisia použila postup potvrdzujúcich údajov (ďalej len „CDP“) v dvoch odlišných právnych režimoch: i) smernica 91/414, ktorá bola v zásade uplatniteľná do 14. júna 2011, a ii) nariadenie č. 1107/2009, ktorým sa uvedená smernica zrušila a nahradila [8] .

7. Ombudsman sa domnieval, že smernica 91/414 neobsahuje výslovný právny základ pre CDP porovnateľný s právnym základom uvedeným v nariadení č. 1107/2009. Namiesto toho článku 5 a 6 smernice 91/414, o ktoré sa Komisia opierala, odkazujú všeobecne na „*požiadavky*“ a „*podmienky zaradenia*“ a článok 5 obsahuje zoznam príkladov takýchto požiadaviek. CDP však nie je súčasťou týchto príkladov. Ombudsmanka uviedla, že má vážne pochybnosti o tom, či by sa tieto ustanovenia mohli považovať za dostatočne konkrétny právny základ pre CDP uplatňovaný Komisiou, a poukázala na to, že verejné orgány môžu konať len na základe a v medziach právomocí, ktoré im boli zverené. Odkaz na „*požiadavky*“ a „*podmienky*“ obsiahnutý v článkoch 5 a 6 smernice 91/414 možno sotva chápať tak, že naznačuje, že Komisia môže udeliť schválenie, pričom pripúšťa, že ešte nie je schopná potvrdiť, že možno očakávať, že účinná látka nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie. Ombudsmanka sa nedomnievala, že diskrečná právomoc Komisie pri vymedzovaní podmienok a požiadaviek by mohla viesť k takému rozsiahlemu výkladu.

8. Ombudsman preto dospel k predbežnému záveru, že spoliehanie sa Komisie na CDP nie je zlučiteľné s ustanoveniami smernice 91/414 a že jej používanie CDP sa zdá byť nesprávnym úradným postupom.

9. Pokiaľ ide o právny režim podľa nariadenia č. 1107/2009, ombudsmanka akceptovala, že ak koná podľa nariadenia č. 1107/2009, a za predpokladu, že dodržiava reštriktívne podmienky



stanovené v príslušných ustanoveniach, rozhodnutie Komisie použiť CDP sa musí považovať za rozhodnutie, ktoré má právny základ podľa nariadenia č. 1107/2009. Dodala však, že keď sa Komisia rozhodne schváliť účinnú látku a požiadať o potvrdzujúce údaje podľa článku 6 nariadenia č. 1107/2009, musí zabezpečiť, aby takýto postup neohrozoval ľudské zdravie, zdravie zvierat ani životné prostredie.

10. Ombudsmanka sa na jednej strane domnievala, že zo znenia príslušných ustanovení nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že normotvorca zamýšľal vyhradiť použitie CDP na výnimočné prípady, v ktorých je riziko zmeny posúdenia malé. Okrem toho, keďže CDP bol koncipovaný ako výnimka, podmienky jeho uplatňovania by sa mali vykladať reštriktívne. Po druhé, v nariadení sa kladie dôraz na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia. Dáva prednosť tomuto cieľu pred cieľom zlepšiť ochranu rastlín. Po tretie, ústavný poriadok EÚ chráni aj zdravie a životné prostredie. Ak sa Komisia domnieva, že na dokončenie posúdenia sú potrebné dodatočné údaje, mala by tieto faktory zohľadniť pri rozhodovaní o schválení účinnej látky. Po štvrté zásada obozretnosti, ktorú treba podľa nariadenia č. 1107/2009 uplatniť, treba tiež považovať za zásadu riadnej správy vecí verejných. Vyžaduje sa v ňom, aby Komisia zabezpečila, že neschvaľuje účinné látky v prípadoch, keď by mohlo byť ohrozené verejné zdravie alebo životné prostredie.

11. Vzhľadom na to, že akákoľvek prípadná chyba v posúdení Komisie založenom na nedostatočných údajoch môže spôsobiť vážne, možno nezvratné poškodenie ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia vo všeobecnosti, ombudsmanka zastáva názor, že CDP sa musí uplatňovať s osobitnou opatrnosťou a zdržanlivosťou. Preto predložila tento návrh riešenia v súvislosti s CDP:

„Ak Komisia koná podľa nariadenia č. 1107/2009, mala by súhlasiť s:

i) používať postup reštriktívne, len v riadne odôvodnených prípadoch, ktoré striktné zodpovedajú podmienkam stanoveným zákonodarcom, a ak neexistuje riziko, že záver o bezpečnosti účinnej látky by mohol byť chybný;

II) náležite zohľadniť všetky možné dôsledky na zdravie ľudí a zvierat, ako aj na životné prostredie, a to v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, pred uplatnením postupu v konkrétnom prípade; a

III) uprednostniť vyžiadanie a posúdenie všetkých relevantných chýbajúcich informácií pred prijatím rozhodnutia o schválení.“

12. Komisia vo svojej odpovedi na návrh ombudsmanky uviedla, že od nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 1107/2009 sa situácie, v ktorých možno podať žiadosti o potvrdzujúce informácie, obmedzujú na situácie uvedené v článku 6 písm. f) a prílohe II k nariadeniu. Komisia potvrdila, že bude požadovať opakované informácie striktné v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 1107/2009. Ako príklad vysvetlila, že potvrdzujúce informácie možno požadovať, ak v dôsledku nových vedeckých poznatkov v oblasti hodnotenia rizika bude v priebehu hodnotenia k dispozícii nový usmerňujúci dokument. V takom prípade žiadateľ nie je schopný predložiť štúdie



vykonané podľa usmerňovacieho dokumentu v čase podania žiadosti. Ak je to relevantné, v nariadení o schválení sa môže ustanoviť predloženie takých informácií, ako sú potvrdzujúce informácie v neskoršej fáze. Uviedla, že predloženie potvrdzujúcich informácií by sa nemalo týkať požiadaviek na údaje, ktoré existovali v čase predloženia žiadosti v súvislosti s hodnotením rizík pre zdravie a pre ktoré sú k dispozícii primerané usmerňujúce dokumenty.

13. Komisia dodala, že schválenie sa môže udeliť len látkam, pri ktorých sa neočakáva žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo akékoľvek neprijateľné účinky na životné prostredie. Uviedla, že potvrdzujúce informácie sa môžu vyžadovať aj na zvýšenie dôvery v rozhodnutie o schválení látky. Komisia uviedla, že bude naďalej venovať maximálnu pozornosť tomu, aby sa pri posudzovaní látky a rozhodnutí o schválení alebo obnovení náležite zohľadnili dôsledky na zdravie ľudí a zvierat, ako aj na životné prostredie, a aby sa tieto rozhodnutia opierali o zásadu predbežnej opatrnosti, ako sa stanovuje v článku 1 ods. 4 nariadenia č. 1107/2009.

14. Komisia uviedla, že rozsah, v akom sa budú požadovať potvrdzujúce informácie, bude závisieť od toho, či sa na základe nových vedeckých a technických poznatkov stanovia nové požiadavky.

15. Komisia súhlasila s ombudsmanom, že pred prijatím rozhodnutia o schválení by sa malo uprednostniť vyžiadanie a posúdenie všetkých relevantných chýbajúcich informácií. Uviedla, že to predpokladá aj právna úprava a je súčasťou postupu hodnotenia žiadostí o schválenie.

16. Komisia vysvetlila, že žiadatelia, ktorí chcú požiadať o schválenie látky, musia predložiť žiadosť v súlade s článkom 8 nariadenia č. 1107/2009 a požiadavkami na údaje stanovenými v nariadení (EÚ) č. 283/2013 [9] a nariadení (EÚ) č. 284/2013 [10]. V súlade s článkom 9 nariadenia č. 1107/2009 spravodajský členský štát kontroluje, či žiadosť obsahuje všetky potrebné prvky. Ak v priebehu hodnotenia členské štáty alebo EFSA potrebujú dodatočné informácie, môžu v určitej lehote požiadať žiadateľa o takéto informácie. Tieto dodatočné informácie posúdi spravodajský členský štát a EFSA spolu so zvyškom žiadosti. Dodatočné informácie sa nemôžu týkať nových požiadaviek, ktoré v čase podania žiadosti neexistovali. Komisia dospela k záveru, že postupy stanovené v nariadení č. 1107/2009 poskytujú prísny rámec na predkladanie údajov, na ich posúdenie členskými štátmi a EFSA a na predkladanie potvrdzujúcich informácií. Komisia uviedla, že je odhodlaná dodržiavať tento rámec.

17. Sťažovateľ tvrdil, že odpoveď Komisie na prvý návrh ombudsmana je zavádzajúca. Sťažovateľ uviedol, že hoci ombudsman jasne navrhuje „obmedzené použitie“ postupu, „Komisia nie je jasná, pokiaľ ide o súhlas s „obmedzeným použitím“. Podľa sťažovateľa Komisia tvrdila, že bude požadovať opakované údaje „v prísnom súlade“ s ustanoveniami nariadenia č. 1107/2009. Sťažovateľ však poukázal na to, že Komisia neustále tvrdila, že sa riadi pravidlom, zatiaľ čo podľa názoru sťažovateľa Komisia porušuje pravidlá „ako štandardný postup“.

18. Sťažovateľ tvrdil, že z odpovede Komisie jasne vyplýva, že inštitúcia s návrhom nesúhlasí a že bude naďalej vykonávať nezákonné praktiky, ktoré kritizuje sťažovateľ a niektoré členské štáty EÚ. Zo vzorky 25 nedávnych rozhodnutí o schválení syntetických pesticídov (prijatých od



20. novembra 2013 do 27. júla 2015) preskúmaných sťažovateľom vyplýva, že Komisia stále používa CDP ako štandardný postup, keďže v 22 z týchto prípadov sa použil postup CDP. Podľa sťažovateľa „*toto nie je vôbec obmedzujúce*“.

19. Navrhovateľ takisto tvrdil, že tvrdenie Komisie, že bod 2.2 [11] prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 je dodržaný, nie je správne. Uviedla, že v žiadnom z 22 prípadov i) EFSA ani Komisia netvrdia, že požiadavky na údaje boli zmenené alebo spresnené, a ii) je možné tvrdiť, že tieto informácie majú „*potvrdzujúci charakter*“, keďže EFSA preukázal (vysoké) riziká a často neprijateľné riziká alebo chýbajúce informácie, ktoré by mohli zahŕňať riziká. Sťažovateľ uviedol, že je to len dôkaz o „*neexistencii rizík*“, ktoré by mohli byť „*potvrdené*“, ale takéto dôkazy žiadateľ nepredkladá. Štandardné použitie postupu „*potvrdzujúcich informácií*“ jednoducho nie je odôvodnené.

20. Okrem toho podľa sťažovateľa zo vzorky rozhodnutí, ktoré preskúmal, jasne vyplýva, že rozhodnutia Komisie nie sú v súlade s článkom 4 ods. 5 [12] nariadenia č. 1107/2009. Navrhovateľ uviedol, že žiadateľ musí preukázať aspoň jedno „*bezpečné reprezentatívne použitie*“ na to, aby Komisia mohla schváliť pesticíd. Vo vzorke rozhodnutí, ktoré preskúmal, by však sťažovateľ mohol ľahko nájsť príklady... „*otázky kritických oblastí vzbudzujúcich obavy*“ „určené EFSA [13]. Uvádza sedem takýchto príkladov, v ktorých „*sa dospelo k záveru, že „jedno bezpečné reprezentatívne použitie“ nie je vôbec preukázané a – ako píše EFSA – neumožní Komisii dospieť k záveru, že látka nebude mať žiadny škodlivý účinok na ľudí ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie*“. Vo všetkých týchto prípadoch však Komisia dospela k záveru, že požiadavky článku 4 ods. 2 sú splnené. Sťažovateľ dodal, že „*schválenie je preto nezákonné a keďže sa vykonáva úmyselne pravdepodobne podvodne*“. Podľa sťažovateľa je vzhľadom na to, že týmto spôsobom „*vykladá*“ návrh ombudsmana, jasné, že Komisia nemá v úmysle zmeniť svoje správanie a bude pokračovať vo vykonávaní svojich nezákonných praktík.

21. Sťažovateľ tvrdil, že vyhlásenie Komisie, že súhlasí s ombudsmanom, že by sa malo uprednostniť vyžiadanie a posúdenie chýbajúcich informácií pred prijatím rozhodnutia, je v rozpore s jej súčasnými postupmi. Uviedol, že „*veľmi dôležité informácie o tom, aké „šarže“ [14] testuje žiadateľ (žiadateľ by mohol použiť menej toxické šarže alebo menej znečistené šarže pesticídov na účely testovania na zvieratách), môže žiadateľ v budúcnosti po schválení ako „potvrdzujúce informácie“ poskytnúť*“. Vzhľadom na to, že regulačný postup trvá niekoľko rokov, Komisia by mohla ľahko požiadať o tieto informácie pred prijatím rozhodnutia a pred prijatím rozhodnutia môže počkať na zaslanie informácií. Ak sa ukáže, že šarže nie sú v súlade s predpismi, občania a životné prostredie sú ohrozené a môžu byť poškodené. Sťažovateľ uviedol, že Komisia vo svojej odpovedi neuvádza, že odteraz bude na tieto informácie čakať pred prijatím rozhodnutia.

Posúdenie ombudsmana po návrhu riešenia

22. Ombudsmanka poukazuje na to, že Komisia predložila svoju odpoveď na návrh riešenia 20. októbra 2015 a že využila budúci čas, keď vyhlásila, že „*požiada o potvrdzujúce informácie striktne v súlade s ustanoveniami*“ nariadenia č. 1107/2009. Príklady rozhodnutí o schválení



uverejnených Komisiou, v ktorých sa CDP použil, uvádza sťažovateľ, boli založené na rozhodnutiach prijatých v období od 20. novembra 2013 do 27. júla 2015. Ombudsmanka chápe, že keď Komisia odpovedala na tri návrhy, ktoré predložila v súvislosti s CDP v tom zmysle, že s nimi súhlasila, Komisia sa vážne zaviazala, že ich vykoná. Verí, že Komisia preto podnikne potrebné kroky, aby v plnej miere splnila svoje návrhy a neopakovala nedostatky uvedené sťažovateľom v bodoch 18 až 21. Ombudsmanka okrem toho pripomína Komisii jej zistenie v bode 37 jej návrhu, že *„Komisia musí pred uplatnením CDP v plnej miere zohľadniť možné dôsledky pre zdravie ľudí a zvierat, ako aj pre životné prostredie v každom konkrétnom prípade... Vzhľadom na to, že akákoľvek možná chyba v posúdení Komisie na základe nedostatočných údajov môže spôsobiť vážne, možno nezvratné poškodenie ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia vo všeobecnosti, ombudsman zastáva názor, že CDP sa musí uplatňovať s osobitnou opatrnosťou a zdržanlivosťou.“*

23. Ombudsmanka očakáva, že Komisia bude odteraz využívať CDP reštriktívnejším spôsobom. Preto verí, že ak by sťažovateľ zopakoval postup, ktorý vykonal pri skúmaní vzorky schválených látok, v priebehu niekoľkých rokov by zaznamenal významný pokles používania CDP. Ombudsmanka vo svojich záveroch požiadala Komisiu, aby predložila správu, ktorá okrem iného preukazuje, že CDP sa používa reštriktívne a prísne v súlade s platnými právnymi predpismi.

Tvrdenie, že Komisia prijala zavádzajúce revízne správy a rozhodnutia týkajúce sa účinných látok, a tvrdenie, že Komisia by mala opätovne posúdiť všetky príslušné revízne správy a rozhodnutia a zahrnúť do nich všetky príslušné závery EFSA

Návrh ombudsmana na riešenie

24. Ombudsman preskúmal tvrdenie sťažovateľa, podľa ktorého Komisia pri hodnotení desiatich účinných látok pre určité pesticídy prostredníctvom postupu opätovného predloženia nezohľadnila vedecké závery partnerských preskúmaní, ktoré vykonal EFSA. Sťažovateľ tvrdil, že hoci EFSA v týchto prípadoch zistil nedostatky v údajoch alebo dokonca riziká, Komisia schválila desať účinných látok. Ten nesúhlasil so sťažovateľom a poskytol podrobné vysvetlenia svojho stanoviska ku každej z desiatich látok, ktoré navrhovateľ označil za problematické.

25. Ombudsman sa domnieval, že keďže sťažovateľ tvrdil, že Komisia by mala prehodnotiť svoje hodnotenie desiatich dotknutých účinných látok, hlavnou otázkou nie je ani údajne „*zavádzajúci*“ charakter revízných správ a rozhodnutí, ale skôr otázka, či boli vecne správne, keď sa posudzovali so zreteľom na závery EFSA. Svoju analýzu preto zamerala na túto otázku.

26. Ombudsman poukázal na to, že všetky dotknuté účinné látky boli schválené podľa smernice 91/414. Článok 5 ods. 1 smernice 91/414 stanovuje, že účinná látka sa schvaľuje len „*ak možno očakávať*“, že POR, ktoré ju obsahujú (ich reziduá alebo ich použitie), nebudú mať



žiadny škodlivý účinok na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo na podzemnú vodu, ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.

27. Ombudsmanka poznamenala, že Komisia vo svojich odpovediach pripustila, že každá z desiatich účinných látok bola schválená v čase, keď príslušné časti posúdenia nebolo možné dokončiť, pretože žiadatelia neposkytli dostatočné informácie (nedostatky údajov). EFSA poukázal aj na niekoľko obáv týkajúcich sa každej z týchto látok. Hoci Komisia navrhla zmierňujúce opatrenia na úrovni členských štátov, stále udelila schválenie. Urobil tak, aj keď sa zdalo, že nemá dostatočnú dokumentáciu na to, aby mohol prijať riadne informované rozhodnutia o tom, že schválené látky nemajú žiadny zo škodlivých účinkov uvedených v článku 5 ods. 1 smernice 91/414. Ombudsman sa domnieval, že ak by sa to skutočne ukázalo, tento procesný postup by bol nezákonný a v rozpore so zásadami riadnej správy vecí verejných. Uviedla, že vzhľadom na možné dôsledky pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie by takéto nedostatky boli obzvlášť znepokojujúce. Ombudsmanka sa domnieva, že Komisia by mala byť v tejto súvislosti mimoriadne opatrná. V takýchto situáciách by sa Komisii jednoznačne odporúčalo, aby pred prijatím rozhodnutia o schválení preskúmala príslušné otázky.

28. Ombudsmanka poznamenala, že v niektorých prípadoch EFSA okrem chýbajúcich údajov a jednoduchých obáv identifikoval „kritické oblasti vzbudzujúce obavy“. Domnievala sa, že vzhľadom na definíciu tohto pojmu (ktorá v podstate odkazuje na situácie, v ktorých nie je možné úplne vylúčiť škodlivé účinky [15]), je ťažké pochopiť, ako by Komisia mohla so zreteľom na článok 5 ods. 1 smernice 91/414 oprávnené rozhodnúť, že rezíduá týchto látok alebo používanie POR obsahujúcich tieto účinné látky nebudú mať žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat a nebudú mať žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie. Ombudsmanka sa domnievala, že Komisia prinajmenšom v tejto súvislosti neposkytla uspokojivé vysvetlenie.

29. Vzhľadom na dôkazy, ktoré jej boli predložené, nebol ombudsman presvedčený argumentom Komisie, že žiadosti o potvrdzujúce údaje sa nikdy nepodali v súvislosti s dôležitými záležitosťami.

30. Ombudsmanka sa domnievala, že jej zistenia vyvolávajú osobitné obavy, pretože všetkých desať látok bolo schválených pred mnohými rokmi a zdá sa, že vo väčšine týchto prípadov Komisia napriek plynutiu času nedokončila posúdenie požadovaných potvrdzujúcich údajov. Vzhľadom na zjavný nesúlad medzi zisteniami úradu EFSA a záverom Komisie, že sa neočakáva, že predmetné látky budú mať škodlivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat, podzemnú vodu alebo životné prostredie, ombudsmanka uviedla, že by mohla pochopiť dojem sťažovateľky, že revízne správy a rozhodnutia o schválení sú „*zavádzajúce*“ a nepresné.

31. Ombudsman preto predložil tento návrh riešenia:

„Pokiaľ ide o hodnotenie desiatich látok

1. Komisia by mala bezodkladne dokončiť posúdenie potvrdzujúcich údajov a aktualizovať svoje



posúdenie.

2. Ak to nie je možné, Komisia by mala preskúmať svoje schválenia a zvážiť, či boli odôvodnené vzhľadom na podmienky, za ktorých boli udelené, berúc do úvahy i) skutočnosť, že vedecké hodnotenie látok nebolo možné dokončiť z dôvodu chýbajúcich údajov v čase vydania schválení a ii) identifikované riziká.

3. Komisia by mala prijať rovnaký prístup, pokiaľ ide o iné účinné látky, ktoré nie sú súčasťou tohto vyšetrovania a v súvislosti s ktorými sa zistil porovnateľný nedostatok. “

32. Komisia vo svojej odpovedi na návrh ombudsmana zahrnula aktualizovanú tabuľku o stave hodnotenia potvrdzujúcich informácií o desiatich predmetných látkach. Z tabuľky vyplynulo, že pre všetkých desať látok boli poskytnuté všetky potvrdzujúce údaje. Ich posúdenie bolo buď dokončené, alebo bolo v záverečnej fáze na úrovni členských štátov, v rámci EFSA alebo Komisie. Komisia uviedla, že je plne odhodlaná uzavrieť posúdenia a v prípade potreby zmeniť podmienky schválenia.

33. Pokiaľ ide o preskúmanie schválenia látok, Komisia uviedla, že vzhľadom na to, že boli doručené všetky potvrdzujúce informácie a ich hodnotenie napredovalo, domnievala sa, že všetky hodnotenia možno uzavrieť. Dodala, že *preskúmanie potvrdzujúcich informácií vedie k opätovnému posúdeniu schválenia látky a môže viesť k zmene podmienok schválenia. So zapojením členských štátov a EFSA posúdenie potvrdzujúcich informácií zahŕňa rovnakú úroveň kontroly ako preskúmanie schválenia.* “

34. Pokiaľ ide o iné látky, v prípade ktorých sa požadovali potvrdzujúce informácie, Komisia uviedla, že „*môže len potvrdiť, že sa vykonáva systematické sledovanie všetkých žiadostí o opakované informácie a následné opatrenia. Členské štáty a EFSA sú plne zapojené. Preskúmanie potvrdzujúcich informácií predstavuje dôležitý aspekt práce oddelenia Komisie zodpovedného za právne predpisy o prípravkoch na ochranu rastlín, členských štátov a EFSA.*“ Uviedla, že sa to potvrdzuje v programe a zápisniciach zo zasadnutí sekcie Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá – prípravky na ochranu rastlín. Komisia poukázala na to, že ako vysvetlila vo svojej odpovedi ombudsmanke zo 6. októbra 2014, hodnotenie potvrdzujúcich informácií sa riadi podrobným postupom stanoveným v usmerňovacom dokumente *ad hoc*, na ktorom sa dohodli všetky členské štáty. Dodala, že „*potvrdzujúce informácie sa posudzujú podľa rovnakých prísnych noriem ako akékoľvek iné údaje v pôvodnej dokumentácii.*“

35. Sťažovateľ sa odvolal na pojem „bezodkladne“ použitý v návrhu ombudsmana a uviedol, že nie je presvedčený, že Komisia bezodkladne pracuje „[g] vzhľadom na skutočnosť, že pre väčšinu týchto pesticídov ([sťažovateľ] odobral vzorku 10 z celkového počtu 88 v opätovnom predložení) Komisia už asi pred 10 rokmi (pozri napríklad návrh hodnotiacej správy Bromukonazol 2006) vedela, že informácie chýbajú.“ Podľa sťažovateľa rozhodnutie o potvrdzujúcich informáciách nebolo prijaté vo väčšine prípadov (šesť z desiatich). Uviedol, že „[f] alebo „virtuálne“ rozhodnutie o neschválení – rozhodnutie o neschválení, zatiaľ čo pesticíd môže zostať na trhu – (príklad Bromukonazol 2008), bol samotným dôvodom neschválenia nedostatku informácií. Napokon v roku 2010 (Bromukonazol) boli vyžiadané potvrdzujúce



informácie s lehotou v roku 2013, o ktorej sa ešte nerozhodlo na konci roka 2015 .“ Podľa sťažovateľa to znamená, že „ ľudia a životné prostredie neboli chránené asi 10 rokov pred desiatkami pesticídov a pravdepodobne boli poškodené, a to z žiadneho iného dôvodu, než z dôvodu, ktorý slúži záujmom priemyslu “.

36. Sťažovateľ považoval za nepravdivé tvrdenie Komisie, že posúdenie potvrdzujúcich informácií zahŕňa „ rovnakú úroveň kontroly “ ako preskúmanie schválenia. Navrhovateľ tvrdil, že v prípade každého pesticídu zapojeného do postupu opätovného predloženia Komisia poverila EFSA, aby poskytol stanovisko na vedeckom základe týchto informácií. *EFSA v tom čase zistil veľa vysokých rizík a chýbajúcich údajov... Pokiaľ ide o potvrdzujúce informácie, neexistoval mandát na vydanie stanoviska EFSA a nebolo uverejnené žiadne stanovisko..., a preto sa nevyhodnotil vedecký základ potvrdzujúcich informácií, ktoré predložil žiadateľ .“*

37. Sťažovateľ tvrdil, že najdôležitejšou súčasťou postupu hodnotenia rizík je nezávislé partnerské preskúmanie zo strany EFSA. Tento prvok však chýba. Komisia preto neuplatňuje rovnakú úroveň kontroly. Dodala, že „ Komisia opäť neprijateľným spôsobom predefinuje návrh ombudsmana “.

Posúdenie ombudsmana po návrhu riešenia

38. Ombudsman oceňuje ostražitosť sťažovateľa. Domnieva sa však, že existujú dostatočné dôvody na to, aby bola vo všeobecnosti spokojná s odpoveďou Komisie na jej návrhy týkajúce sa posúdenia desiatich dotknutých látok.

39. Po prvé, ombudsman berie vážne vyhlásenie Komisie, že „ je plne odhodlaná uzavrieť tieto posúdenia a v prípade potreby zmeniť podmienky schválenia “. Ombudsmanka však pripomína Komisii, že navrhla, aby konala „bezodkladne“, a nabáda ju, aby tak urobila. Ombudsman tiež pripomína Komisii, že by mala byť mimoriadne opatrná pri vykonávaní týchto posúdení vzhľadom na možné dôsledky, ktoré môžu mať nedostatočné posúdenia na ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie. Ombudsman na základe aktualizovanej tabuľky (vypracovanej Komisiou vo svojej odpovedi na návrh ombudsmana) o stave hodnotenia potvrdzujúcich informácií týkajúcich sa desiatich predmetných látok konštatuje, že v čase, keď Komisia predložila svoju odpoveď na návrh ombudsmana, boli ukončené hodnotenia troch účinných látok [16] a príslušné revízne správy boli zmenené a doplnené. Revidované revízne správy týkajúce sa dvoch ďalších účinných látok [17] sa mali prediskutovať na Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá v decembri 2015. Pokiaľ ide o jednu účinnú látku [18] , Komisia mala v úmysle predložiť svoje stanoviská k výsledku posúdenia Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá v októbri 2015 a pokiaľ ide o inú látku [19] , Komisia v procese prípravy zmeny schvaľovacieho nariadenia, ktorou sa obmedzuje používanie látky. Napokon, posúdenie potvrdzujúcich údajov predložených v súvislosti s tromi účinnými látkami [20] nebolo ukončené. Ombudsmanka vo svojich záveroch požiada Komisiu, aby predložila správu, v ktorej sa okrem iného preukáže, že pokiaľ ide o účinné látky z desiatich skúmaných v tomto prípade, v súvislosti s ktorými je ešte potrebné posúdiť potvrdzujúce údaje, Komisia toto posúdenie bezodkladne dokončila a aktualizovala.



40. Po druhé ombudsmanka poznamenáva, že v *ad hoc* usmerňovacom dokumente Komisie týkajúcom sa hodnotenia potvrdzujúcich informácií (pod nadpisom „Postupy na hodnotenie potvrdzujúcich informácií“) sa uvádza, že „*bolo by užitočné, keby EFSA stručne uviedol hlavné otvorené body a svoj celkový názor, či by mohlo byť potrebné partnerské preskúmanie EFSA pri zasielaní vyplnenej tabuľky na podávanie správ [Komisii] a [členskému štátu spravodajcu]... Ak [spravodajský členský štát alebo určený členský štát] alebo EFSA vzbudzujú obavy alebo rozdiely v názoroch, potom [Komisia] určí, či podnieti formálne partnerské preskúmanie EFSA* „ [21] . Z uvedenej aktualizovanej tabuľky vyplýva, že EFSA bol poverený vykonať partnerské preskúmanie potvrdzujúcich údajov, pokiaľ ide o tri z desiatich účinných látok. Keďže ombudsmanka vo svojom návrhu neuviedla, že by mal byť úrad EFSA požiadaný, aby pristúpil k partnerskému preskúmaniu zakaždým, keď sa požadujú potvrdzujúce údaje, ombudsmanka nemôže súhlasiť s tvrdením sťažovateľa, že „*Komisia opäť neprijateľným spôsobom nanovo definuje návrh ombudsmana* “. Ombudsman však vyzýva Komisiu, aby zvažila, či by odteraz všetky potvrdzujúce informácie mali systematicky podliehať partnerskému preskúmaniu EFSA a či by sa usmerňovací dokument mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Tento bod bude spomenutý v záveroch ombudsmana.

Tvrdenie, že Komisia správne neuplatnila ustanovenia článku 5 ods. 1 písm. b) smernice 91/414 a zodpovedajúce tvrdenie, že Komisia by mala riadne posúdiť, či sú tieto ustanovenia dodržané, a mala by zriadiť kontrolný systém na kontrolu, či členské štáty primerane ukládajú a presadzujú zmierňujúce opatrenia

Návrh ombudsmana na riešenie

41. Ombudsmanka poznamenala, že tretie tvrdenie sa týkalo dvoch hlavných otázok: a) údajný neoprávnený prenos zodpovednosti na členské štáty prostredníctvom zmierňujúcich opatrení a b) dohľad Komisie nad vykonávaním na vnútroštátnej úrovni.

42. Pokiaľ ide o **údajný prenos zodpovednosti**, ombudsman bol vo všeobecnosti spokojný s vysvetleniami Komisie týkajúcimi sa skutočnosti, že súčasný systém je založený na rozdelení zodpovednosti medzi EÚ a členskými štátmi. Podľa príslušných pravidiel je za schvaľovanie účinných látok zodpovedná Komisia a členské štáty sú zodpovedné za autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich tieto účinné látky. Ombudsmanka uviedla, že pochopila, že z viacerých dôvodov môže Komisia v širokom spektre prípadov zvažiť, že je najlepšie ponechať presnú definíciu zmierňujúcich opatrení na vnútroštátne orgány (najmä vzhľadom na osobitné charakteristiky konkrétnych POR a osobitné miestne podmienky). Tento prístup správne odráža zásady subsidiarity a proporcionality.

43. Na druhej strane ombudsman pochopil aj tvrdenie sťažovateľa, že Komisia by sa nemala vzdať svojich právomocí systematickým ponechaním vymedzenia zmierňujúcich opatrení len na



členské štáty. Ako zdôraznila Komisia, je oprávnená schvaľovať účinné látky a definovať podmienky a požiadavky, ktoré sú potrebné na zabezpečenie toho, aby nedochádzalo k škodlivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat alebo na životné prostredie. Ombudsmanka dodala, že v niektorých prípadoch môže byť užitočné vymedziť určité minimálne zmierňujúce opatrenia na úrovni EÚ v právne záväznom dokumente, aby sa zabezpečilo ich účinné vykonávanie na úrovni členských štátov [22] .

44. Na základe argumentov a dôkazov predložených stranami ombudsman dospel k záveru, že Komisia môže byť niekedy príliš zhovievavá, keď schvaľuje účinné látky, v prípade ktorých EFSA uvádza nedostatky v údajoch alebo dokonca riziká, a zároveň ponecháva presnú definíciu zmierňujúcich opatrení na členské štáty. Ombudsman poznamenal, že z desiatich prípadov, o ktorých strany diskutovali, vyplýva, že Komisia vo svojich smerniciach často jednoducho stanovuje, že „*členské štáty venujú osobitnú pozornosť*“ [23] určitým otázkam, ako je bezpečnosť obsluhy, podzemná voda alebo ochrana určitých organizmov. Ďalšou častou formuláciou používanou v smerniciach je, že „*podmienky... zahŕňajú opatrenia na zmiernenie rizika, ak je to vhodné*“ [24] . Tieto formulácie sú veľmi otvorené a ombudsman mal pochybnosti o tom, či ich možno právne opísať ako také, ktoré si vôbec vyžadujú zmierňujúce opatrenia. Považovala to za problematické, keďže úlohou Komisie je zabezpečiť, aby sa neschválila žiadna nebezpečná účinná látka, a teda aby sa v plnej miere dodržiavali a uplatňovali podmienky alebo požiadavky, ktoré sú potrebné na zaistenie ich bezpečného používania. Ombudsmanka preto vyzvala Komisiu, aby prehodnotila svoj súčasný prístup.

45. Pokiaľ ide o **audity** vykonávané Komisiou, ombudsmanka poznamenala, že súčasný legislatívny rámec je založený na zásade subsidiarity. Podľa článku 68 nariadenia č. 1107/2009 „*členské štáty vykonávajú úradné kontroly s cieľom presadzovať dodržiavanie tohto nariadenia*“. Okrem toho musia Komisii podávať správy o rozsahu a výsledkoch takýchto kontrol. Pokiaľ ide o Komisiu, „*znalci vykonávajú všeobecné a osobitné audity v členských štátoch na účely overenia úradných kontrol vykonávaných členskými štátmi.*“ ombudsman sa domnieval, že z týchto ustanovení jasne vyplýva, že hoci je Komisia splnomocnená vykonávať audity, jej úloha je obmedzená v tom, že jej úlohou je overiť kontroly vykonávané členskými štátmi. Preto hlavnú zodpovednosť za vykonávanie kontrol a za zabezpečenie dodržiavania pravidiel stanovených v nariadení nesú členské štáty.

46. Ombudsmanka analyzovala vzorku desiatich audítorských správ uverejnených na webovom sídle FVO (Potravinový a veterinárny úrad) týkajúcich sa auditov vykonaných v období rokov 2012 – 2014 [25] . Desať správ bolo vybraných tak, aby sa vzťahovali na celé časové obdobie, aby boli geograficky reprezentatívne a aby sa vzťahovali na členské štáty, ktoré pristúpili k Únii v rokoch 2004 a 2007, ako aj na ostatné členské štáty. Ombudsmanka dospela k záveru, že na rozdiel od tvrdení sťažovateľa tieto audítorské správy potvrdili, že FVO vykonáva aj audity zamerané výlučne na pesticídy. Je pravda, že účelom týchto auditov je overiť primeranosť systému kontrol v každom členskom štáte. Ako však uviedla Komisia, zahŕňajú aj osobitné kontroly na mieste, ktoré podľa názoru ombudsmana umožňujú aj overenie dodržiavania požiadaviek stanovených Komisiou v jej rozhodnutiach o schválení.

47. Hoci ombudsmanka nepochybovala o vysvetleniach a uisteniach Komisie, nebola úplne



presvedčená, že audity PVÚ umožňujú Komisii účinne overiť, či členské štáty dodržiavajú podmienky, obmedzenia a zmierňujúce opatrenia stanovené v právnych aktoch EÚ, ktorými sa schvaľujú účinné látky. Ombudsmanka poznamenala, že hlavným účelom auditov sa zdá byť overenie samotného systému kontrol vykonávaných členskými štátmi (článok 68 nariadenia č. 1107/2009). V audítorských správach PVÚ, ktoré skúmal ombudsman, sa uvádzalo, že audity PVÚ sa v rozsahu, ktorý však nebol veľmi jasný, vzťahujú aj na preskúmanie určitých účinných látok alebo prípravkov na ochranu rastlín, ktoré zahŕňajú ich autorizáciu a používanie v tomto členskom štáte. Zdalo sa však, že dohľad nad dodržiavaním podmienok schválenia Komisiou je veľmi obmedzený. Ombudsmanka konkrétne nenašla žiadne dôkazy o tom, že PVÚ **systematicky** overuje, či sa na úrovni členských štátov dodržiavajú podmienky, obmedzenia a zmierňujúce opatrenia uložené na úrovni EÚ. Skôr sa zdalo, že Komisia sa opiera o výsledky kontrol zavedených členskými štátmi s cieľom dohliadať na dodržiavanie podmienok, obmedzení a zmierňujúcich opatrení uložených na úrovni EÚ.

48. Ombudsmanka plne súhlasila so sťažovateľom, že Komisia nemôže plniť svoju zodpovednosť za zabezpečenie účinnej ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia pri schvaľovaní účinných látok, ak to členským štátom umožňuje takmer absolútnu diskrečnú právomoc, pokiaľ ide o vymedzenie zmierňujúcich opatrení pre potenciálne nebezpečné látky. Uviedla, že táto situácia je ešte problematickejšia za okolností, keď Komisia neoveruje, či sú skutočne prijaté potrebné preventívne opatrenia a či sú dodržané obmedzenia alebo pokyny stanovené v schváleniach Komisie týkajúcich sa používania účinných látok.

49. Ombudsmanka preskúmala správy FVO, na ktoré sa odvoláva Komisia. Ombudsmanka poznamenala, že v niektorých prípadoch vo vzorke FVO zistil, že členský štát nedodržiaval určité obmedzenia uložené na úrovni EÚ [26]. Zdalo sa však, že počet PPP preskúmaných audítorským tímom PVÚ bol pomerne obmedzený, a preto sa mohli vyskytnúť iné prípady nesúladu, ktoré unikli pozornosti audítorského tímu. V podobnom duchu ombudsman zistil, že POR obsahujúce účinnú látku, pre ktoré bolo schválenie odňaté v apríli 2013, boli v Českej republike stále povolené až do septembra 2013 a v Rumunsku až do marca 2014 [27]. Ombudsman zastával názor, že systematickejší prístup k takýmto otázkam je preto opodstatnený.

50. Ombudsman preto predložil tento návrh riešenia s cieľom zabezpečiť, aby Komisia dostatočne a primerane overila súlad s podmienkami schvaľovania používania účinných látok:

„Pokiaľ ide o zmierňujúce opatrenia a audity

1. Komisia by mala preskúmať svoj prístup k vymedzeniu zmierňujúcich opatrení (podmienky, obmedzenia) a zahrnúť do svojich rozhodnutí o schválení ďalšie požiadavky, ktoré odrážajú závery EFSA.

2. Komisia by mala zvážiť, ako najlepšie zlepšiť audity FVO vykonávané podľa článku 68 nariadenia č. 1107/2009. Napríklad by sa mohol uvažovať o systematickejšom prístupe k overovaniu, ktorý by v ideálnom prípade zahŕňal všetky účinné látky schválené Komisiou. Ak PVÚ zistí nedodržiavanie podmienok rozhodnutia o schválení účinnej látky v jednom členskom štáte,



mal by bezodkladne zvážiť kontrolu toho, či v iných členských štátoch existuje podobný nesúlad.

3. Komisia by mala prijať vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa jej audity vykonávali dostatočne často a včas. Najmä ak sa Komisia rozhodne odňať alebo zmeniť a doplniť schválenie, mala by zvážiť, aké opatrenia by sa mali prijať, aby sa zabezpečilo, že sa to bezodkladne náležite zohľadní na úrovni členských štátov. “

51. *Pokiaľ ide o opatrenia na zmiernenie rizika , Komisia súhlasila s ombudsmanom, že „ pri stanovovaní opatrení na riadenie rizík v nariadení, ktorým sa schvaľuje látka, by sa mala venovať pozornosť navrhovaným opatreniam na zmiernenie rizika, ak sú uvedené v záveroch EFSA. “ Uviedla, že by sa mali odlíšiť závery EFSA od nariadenia o schválení alebo obnovení látky. Podľa Komisie "v tomto prípade jasne rozlišuje zodpovednosť týchto dvoch orgánov, pričom EFSA je zodpovedný za hodnotenie rizika a Komisia a členské štáty za riadenie rizík. Je to v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 o všeobecných zásadách a požiadavkách potravinového práva [28] , ktorým sa zriadil úrad EFSA. “*

52. *Komisia vysvetlila, že opatrenia na zmiernenie rizika stanovené v nariadení o schválení sa preto môžu líšiť od opatrení uvedených v záveroch EFSA. Dôvodom je, že opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v nariadení o schválení sú len tie, ktoré sú relevantné pre akýkoľvek výrobok obsahujúci látky používané v EÚ. Nemôžu zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré sú špecifické len pre niektoré lieky povolené na vnútroštátnej úrovni. Okrem toho opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v záveroch EFSA sú štandardizovanými opatreniami na zmiernenie rizika, ktoré nie sú priamo uplatniteľné, keďže takéto závery sú vedecké stanoviská bez právneho postavenia. Musia sa transponovať do osobitných opatrení na vnútroštátnej úrovni, aby boli prispôbené vnútroštátnym podmienkam. “*

53. *Komisia tvrdila, že zodpovednosť za stanovenie opatrení na zmiernenie rizika pre výrobky a za ich kontrolu nesú členské štáty v súlade s nariadeniami, ktorými sa schvaľujú účinné látky. O týchto opatreniach sa rozhoduje na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni zón, pretože vhodné opatrenie na zmiernenie rizika sa líši v závislosti od konkrétneho použitia v členských štátoch, ako aj podľa rôznych klimatických, geologických a environmentálnych podmienok. Komisia uviedla, že je to v súlade so zásadou subsidiarity.*

54. *Pokiaľ ide o audit FVO , Komisia zopakovala, že tieto audity overujú, či systémy zavedené orgánmi členských štátov na udeľovanie autorizácií sú v súlade s požiadavkami nariadenia č. 1107/2009. Audity FVO takisto overujú, či orgány členských štátov kontrolujú, či sa prípravky na ochranu rastlín používajú v súlade s povoleniami a zmierňujúcimi opatreniami uloženými členskými štátmi.*

55. *Komisia uviedla, že FVO nedávno uverejnil súhrnnú správu o poslednej sérii auditov kontrol pesticidov, v ktorej sa identifikujú a zvyrazňujú systematické problémy vo vnútroštátnych systémoch povoľovania prípravkov na ochranu rastlín. Nedostatky zahŕňajú oneskorenia, ktoré vznikli členským štátom pri vykonávaní nariadení Komisie, ktorými sa schvaľujú účinné látky a stanovujú primerané zmierňujúce opatrenia. Komisia vysvetlila, že nedostatky zistené PVÚ sa systematicky sledujú prostredníctvom viacerých opatrení vrátane všeobecných revízií*



auditov v dotknutých členských štátoch. Závery súhrnnej správy boli predložené a prediskutované so všetkými členskými štátmi. Komisia uviedla, že v prípade potreby môže Komisia začať konanie o porušení povinnosti proti členským štátom. Okrem toho sa na rok 2016 plánuje nová séria auditov, ktorá sa osobitne zameria na autorizácie prípravkov na ochranu rastlín v členských štátoch. Pri príprave tejto série auditov bol všetkým členským štátom zaslaný dotazník. Komisia uviedla, že „*PVÚ preto uplatňuje prístup založený na riziku pri posudzovaní vnútroštátnych systémov udeľovania povolení a zintenzívnil svoju činnosť v tejto oblasti.*“

56. Komisia zdôraznila, že „*je technicky nemožné a nie je vhodné posúdiť všetky vnútroštátne autorizácie pre všetky schválené účinné látky, berúc do úvahy, že v členských štátoch existuje mnoho tisíc udelených (a trvalo obnovených a aktualizovaných) autorizácií.*“

57. Komisia tvrdila, že audity PVÚ týkajúce sa kontrol pesticídov majú väčší rozsah ako posudzovanie zmierňujúcich opatrení vo vnútroštátnych povoleniach a poskytli komplexné hodnotenie kontrol uvádzania pesticídov na trh a používania pesticídov, ktoré vykonali členské štáty, na mieste. Komisia dodala, že „*skontrolovalo sa aj vykonávanie environmentálnych požiadaviek právnych predpisov EÚ týkajúcich sa udržateľného používania prípravkov na ochranu rastlín, ako sa uvádza v smernici 2009/128/ES,*“.

58. Komisia súhlasila s ombudsmankou, že je nanajvýš dôležité zabezpečiť, aby sa jej audity vykonávali dostatočne často a včas. Uviedol, že z tohto dôvodu PVÚ prijal primeraný a systematický prístup k posudzovaniu vnútroštátnych systémov povoľovania prípravkov na ochranu rastlín.

59. Pokiaľ ide o **opatrenia na zmiernenie rizika**, **sťažovateľ** tvrdil, že návrh ombudsmanky je jasný v tom, že uvádza, že Komisia by mala preskúmať prístup k opatreniam na zmiernenie rizika. Na druhej strane stanovisko Komisie nie je jasné. Jednoducho sa v ňom uvádza, že „*by sa mala venovať pozornosť*“ opatreniam na zmiernenie rizika a že zavedenie zmierňujúcich opatrení je zodpovednosťou vnútroštátnych orgánov. Podľa sťažovateľa to znamená, že Komisia svoj prístup neprehodnocuje.

60. Sťažovateľ tvrdil, že argumenty predložené Komisiou „*hovorí polovicu pravdy. „Jemné doladenie“ opatrení na zmiernenie rizika na vnútroštátnej úrovni je skutočne potrebné, ale bez akýchkoľvek (minimálnych) pravidiel stanovených Komisiou chýbajú členským štátom usmernenia. Komisia by preto mala na úrovni EÚ zahrnúť minimálnu úroveň zmierňovania. Ak EFSA tvrdí, že je potrebná nestriekacia zóna s dĺžkou 20 metrov, Komisia by mala zahrnúť túto 20-metrovú nezávislú zónu a doplniť „alebo zmierňujúce opatrenia s podobným znížením emisií“.*“ Podľa sťažovateľa Komisia tým, že neprehodnotí svoj prístup a nezahrne minimálne zmierňujúce opatrenia, nezaručuje, že používanie účinných látok nemá škodlivé účinky na ľudí alebo nemá neprijateľné účinky na životné prostredie.

61. Pokiaľ ide o **audity FVO**, sťažovateľ poznamenal, že Komisia uznala, že FVO zistil „nedostatky“ aj pri vykonávaní zmierňujúcich opatrení. Uviedla, že je to v súlade s bodom, ktorý uviedla v predchádzajúcich pripomienkach. Dodala, že neexistuje žiadna záruka, že ľudia a životné prostredie budú chránené, ak Komisia do svojich rozhodnutí nezahrne žiadne



(minimálne) zmierňujúce opatrenia.

62. Sťažovateľ sa tiež domnieval, že Komisia nevyjadrila pripomienky k častiam bodu 2 (v ktorých sa navrhlo, aby Komisia zvážila, či existuje podobný nesúlad v iných členských štátoch) a bodu 3 (týkajúceho sa opatrení na zabezpečenie toho, aby sa odobratia schválení bezodkladne zohľadnili na úrovni členských štátov) návrhu ombudsmana, ani s nimi nesúhlasila.

Posúdenie ombudsmana po návrhu riešenia

63. Ombudsmanka sa domnieva, že Komisia veľmi jasne nevysvetlila, či prijíma jej prvý návrh týkajúci sa zmierňujúcich opatrení a auditov v plnom rozsahu. Ombudsman je však pripravený akceptovať, že Komisia tým, že uviedla, že „*pri stanovovaní opatrení na riadenie rizík v nariadení, ktorým sa schvaľuje látka, by sa mala venovať pozornosť navrhovaným opatreniam na zmiernenie rizika, ak sú uvedené v záveroch úradu EFSA*“, súhlasí s tým, že do svojich rozhodnutí o schválení preskúma svoj prístup k vymedzeniu zmierňujúcich opatrení a do svojich rozhodnutí o schválení zahrnie ďalšie požiadavky, ktoré odrážajú závery EFSA. Pokiaľ ide o argument Komisie týkajúci sa zásady subsidiarity, ombudsmanka už vo svojom návrhu riešenia uviedla, že chápe, že presné vymedzenie zmierňujúcich opatrení by sa malo ponechať na vnútroštátne orgány. Ombudsman sa však domnieva, že to nevylučuje, že Komisia vo svojich rozhodnutiach o schválení stanoví minimálne opatrenia na zmiernenie rizika, ak takéto opatrenia navrhne EFSA.

64. Pokiaľ ide o jej druhý návrh, ombudsmanka víta vyhlásenie Komisie, že PVÚ zintenzívnil svoju činnosť v oblasti posudzovania vnútroštátnych systémov autorizácie a že nová séria auditov plánovaných na rok 2016 sa osobitne zameria na autorizácie prípravkov na ochranu rastlín v členských štátoch. Ombudsmanka tiež víta skutočnosť, že nedostatky, ktoré FVO zistil vo svojich súhrnných správach, sa systematicky sledujú prostredníctvom viacerých opatrení vrátane všeobecných revízií auditov v dotknutých členských štátoch.

65. Ombudsman chápe stanovisko Komisie, že z dôvodu celkového počtu udelených povolení je technicky nemožné posúdiť všetky vnútroštátne autorizácie pre všetky schválené účinné látky. Na druhej strane sa Komisia nevyjadrila k návrhu ombudsmanky obsiahnutému v jej druhom návrhu, podľa ktorého „*ak FVO zistí nedodržiavanie podmienok rozhodnutia o schválení účinnej látky v jednom členskom štáte, mala by zvážiť bezodkladné overenie toho, či existuje podobný nesúlad v iných členských štátoch*.“ Skutočnosť, ako uviedla Komisia, boli predložené a prediskutované závery nedávnej súhrnnej správy so všetkými členskými štátmi, je skutočne krokom správnym smerom. Návrh ombudsmana však ide nad rámec toho. V prípade zistenia nesúladu v jednom členskom štáte by pre Komisiu nemalo byť príliš ťažké vykonať audit ostatných členských štátov v tejto oblasti a upozorniť ostatné členské štáty na zistenia FVO a požiadať ich, aby odpovedali na niekoľko otázok zameraných na zistenie, či sa predmetné rozhodnutie o schválení dodržiava.

66. Pokiaľ ide o tretí návrh ombudsmana, hoci ombudsmanka s potešením konštatuje, že



Komisia súhlasí s tým, že je nanajvýš dôležité zabezpečiť, aby sa jej audity vykonávali dostatočne často a včas, poznamenáva, že Komisia sa k jej návrhu nevyjadrila, že „*ak sa Komisia rozhodne stiahnuť alebo zmeniť schválenie, mala by zvážiť, aké opatrenia by sa mali prijať, aby sa zabezpečilo, že sa to bezodkladne náležite zohľadní na úrovni členských štátov.*“ Opäť by nemalo byť ťažké zaviesť systém varovania, v rámci ktorého budú všetky členské štáty po stiahnutí alebo zmene schválenia oboznámené s opatreniami, ktoré prijali v tejto súvislosti.

67. Ombudsmanka vo svojich záveroch požiada Komisiu, aby predložila správu, v ktorej sa okrem iného ukáže, ako Komisia vykonala svoje návrhy týkajúce sa zmierňujúcich opatrení a auditov.

Všeobecný návrh ombudsmana

68. Ombudsmanka predložila tento všeobecný návrh:

„Komisia by mala prijať vhodné opatrenia na informovanie svojich zamestnancov pôsobiacich v príslušnej oblasti o zisteniach ombudsmana s cieľom zabezpečiť, aby sa zohľadnili v praxi Komisie. Komisia by mala zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať svoje interné usmernenia.“

69. Komisia potvrdila, že bude svojich zamestnancov ústne a písomne informovať o zisteniach ombudsmana. Uviedol, že zamestnancom sa poskytnú osobitné pokyny, „*aby im pripomenuli zásady, ktorými sa riadi schvaľovanie látok vrátane stanovenia opatrení na riadenie rizík a požiadavky na potvrdzujúce informácie v nariadeniach, ktorými sa schvaľujú a obnovujú schválenia látok.*“

Posúdenie ombudsmana po všeobecnom návrhu

70. Ombudsman víta záväzok Komisie ústne a písomne informovať svojich zamestnancov o zisteniach ombudsmana a poskytnúť im konkrétne pokyny. Domnieva sa preto, že Komisia prijala jej všeobecný návrh.

Záverečné poznámky

Záverečné pripomienky sťažovateľa

71. Vo svojich záverečných poznámkach sa **sťažovateľ** domnieval, že Komisia nesúhlasila s návrhom v niekoľkých kľúčových bodoch, že opätovne vymedzila znenie ombudsmana a že zavádza ombudsmana. Okrem toho uviedla, že Komisia by mala byť požiadaná, aby poskytla jednoduchú odpoveď „*áno alebo nie*“ na otázku, či súhlasí s navrhovaným riešením. Ak Komisia plne súhlasí s riešením, navrhla, aby ombudsmanka požiadala Komisiu, aby do dvoch rokov od svojho rozhodnutia vypracovala správu, v ktorej uvedie, že: „*i) počet rozhodnutí s*



potvrdzujúcimi informáciami sa v porovnaní so súčasným prístupom podstatne znížil, ii) uverejňuje sa oficiálne stanovisko EFSA k potvrdzujúcim údajom, iii) v prípade „kritických problémov“ (stanovisko EFSA) sa schválenie neudelí, iv) (minimálne) zmierňujúce opatrenia sú zahrnuté v rozhodnutiach; v) osobitné audity vykonáva FVO na úrovni vykonávania zmierňujúcich opatrení na vnútroštátnej úrovni. “

Posúdenie ombudsmana

72. Ombudsmanka sa domnieva, že hoci Komisia vo veľkej miere prijala jej návrhy, jej súlad s nimi možno overiť len vtedy, ak, ako navrhol sťažovateľ, Komisia predloží ombudsmanovi správu o opatreniach, ktoré prijala na dosiahnutie súladu s návrhmi do dvoch rokov od tohto rozhodnutia .

73. Správa Komisie by mala najmä i) preukázať, že postup potvrdzujúcich údajov sa používa reštriktívne a prísne v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi; II) pokiaľ ide o tie účinné látky z desiatich preskúmaných v tomto prípade, v súvislosti s ktorými je ešte potrebné posúdiť potvrdzujúce údaje, že Komisia toto posúdenie bezodkladne dokončila a aktualizovala; III) preukázať, že Komisia zvažila, či by všetky potvrdzujúce údaje mali systematicky podliehať partnerskému preskúmaniu EFSA (a či by sa *ad hoc* usmerňovací dokument týkajúci sa hodnotenia potvrdzujúcich údajov mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť). V prípade, že Komisia rozhodne, že partnerské preskúmania EFSA týkajúce sa potvrdzujúcich údajov nemusia byť systematické, v správe by sa mala uviesť odôvodnenie tejto pozície; IV) preukázať, že Komisia preskúmala svoj prístup k vymedzeniu zmierňujúcich opatrení a že jej rozhodnutia o schválení zahŕňajú ďalšie požiadavky, ktoré odrážajú závery EFSA; v) preukázať, ako Komisia vykonala návrh ombudsmana, že v prípade, že FVO zistí nedodržiavanie podmienok rozhodnutia o schválení účinnej látky v jednom členskom štáte, bezodkladne skontroluje, či existuje podobný nesúlad v iných členských štátoch; a vi) ukázať, ako Komisia vykonala návrh ombudsmana, že ak sa Komisia rozhodne stiahnuť alebo zmeniť schválenie, zabezpečí, aby sa to bezodkladne náležite zohľadnilo na úrovni členských štátov .

Záver

Na základe vyšetrovania tejto sťažnosti ju ombudsman uzatvára týmto záverom:

Komisia vo veľkej miere akceptovala návrhy ombudsmanky na riešenie týkajúce sa postupu potvrdzujúcich údajov, hodnotenia desiatich látok a zmierňujúcich opatrení a auditov. Súlad Komisie s návrhmi ombudsmana však možno v plnej miere overiť len vtedy, ak Komisia predloží ombudsmanovi správu o opatreniach, ktoré prijala na dosiahnutie súladu s návrhmi. Keďže vykonávanie dohodnutých opatrení nevyhnutne trvá určitý čas, ombudsmanka žiada Komisiu, aby jej do dvoch rokov od svojho rozhodnutia predložila správu obsahujúcu body uvedené v bode 73 tohto rozhodnutia.

Sťažovateľ a Komisia budú o tomto rozhodnutí informovaní.



Emily O'Reilly

Štrasburg, 18. 2. 2016

[1] Nariadenie Komisie (ES) č. 33/2008 zo 17. januára 2008, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá na uplatňovanie smernice Rady 91/414/EHS, pokiaľ ide o riadne a skrátené konanie pre hodnotenie účinných látok, ktoré boli súčasťou pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 uvedenej smernice, ale neboli zaradené do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 15, 2008, s. 5).

Opätovné predloženie sa týka predloženia žiadosti o schválenie účinnej látky, ktorej schválenie predtým nebolo udelené.

[2] Súčasný systém je založený na rozdelení zodpovedností medzi EÚ a členskými štátmi. Podľa príslušných pravidiel je za schvaľovanie účinných látok zodpovedná Komisia a členské štáty sú zodpovedné za autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich tieto účinné látky.

[3] <http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN> Európa – 2012 – Prepínanie a ohýbanie pravidiel.pdf

[4] Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, Ú. v. ES L 230, 1991, s. 40.

Príslušné časti článku 5 znejú takto:

„ 1. Vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky sa účinná látka zaradi do prílohy I na počiatočné obdobie nepresahujúce 10 rokov, ak možno očakávať, že [PPP] obsahujúce účinnú látku budú spĺňať tieto podmienky:

a) ich rezíduá v dôsledku aplikácie v súlade so správnou praxou na ochranu rastlín nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie a uvedené rezíduá, pokiaľ majú toxikologický alebo environmentálny význam, sa môžu merať všeobecne používanými metódami;

b) ich používanie v dôsledku aplikácie v súlade so správnou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako sa stanovuje v článku 4 ods. 1 písm. b), iv) a v).

(...)

4. Zaradenie účinnej látky do prílohy I môže podliehať požiadavkám, ako sú:



- *minimálny stupeň čistoty účinnej látky,*
- *povaha a maximálny obsah určitých nečistôt,*
- *obmedzenia vyplývajúce z hodnotenia informácií uvedených v článku 6, berúc do úvahy príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne (vrátane klimatických) podmienok,*
- *druh prípravku,*
- *spôsob použitia.*

[5] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1).

[6] Pozri poznámku pod čiarou 4. Relevantná časť článku 4 smernice 91/414 znie takto:

„ 1. Členské štáty zabezpečia, aby [PPP] nebolo povolené, pokiaľ:

a) jeho účinné látky sú uvedené v prílohe I a všetky podmienky v nej stanovené sú splnené a, pokiaľ ide o tieto písmená b), c), d) a e), podľa jednotných zásad stanovených v prílohe VI, pokiaľ:

b) na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov a preukázaných hodnotení dokumentácie uvedenej v prílohe III sa stanovuje, že ak sa používa v súlade s článkom 3 ods. 3 a so zreteľom na všetky bežné podmienky, za ktorých sa môže používať, a na dôsledky jej použitia:

i) je dostatočne účinný;

II) nemá žiadny neprijateľný účinok na rastliny alebo rastlinné produkty;

III) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa majú kontrolovať;

nemá žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat, priamo ani nepriamo (napr. prostredníctvom pitnej vody, potravín alebo krmív) ani na podzemnú vodu;

v) nemá žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie s osobitným zreteľom na tieto aspekty:

— *jeho osud a distribúcia v životnom prostredí, najmä kontaminácia vody vrátane pitnej vody a podzemnej vody,*

— *jeho vplyv na necieľové druhy... “*

[7] Ďalšie informácie o pozadí sťažnosti, argumentoch strán a vyšetrovaní ombudsmana



nájdete v úplnom znení návrhu ombudsmana, ktoré je k dispozícii na adrese:

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

[8] Pozri články 83 a 84 nariadenia č. 1107/2009. V článku 80 sa však stanovuje niekoľko prechodných opatrení, ktoré znamenajú, že smernica sa na určité prípady naďalej uplatňovala aj po tomto dátume.

[9] Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach, Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 1.

[10] Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 2013, s. 85).

[11] V bode 2.2 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009 sa uvádza: „*Účinná látka, safener alebo synergent sa v zásade schvália len vtedy, ak sa predloží úplná dokumentácia.*

Vo výnimočných prípadoch môže byť účinná látka, safener alebo synergent schválená, aj keď sa ešte musia predložiť určité informácie, ak:

a) požiadavky na údaje boli po predložení dokumentácie zmenené alebo spresnené; alebo

b) informácie sa považujú za potvrdzujúce, pretože sú potrebné na zvýšenie dôvery v rozhodnutie. “

[12] V článku 4 ods. 5 nariadenia č. 1107/2009 sa stanovuje, že „[f] alebo schválenie účinnej látky sa odseky 1, 2 a 3 považujú za splnené, ak sa to stanovilo v súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom uvedenej účinnej látky.“

[13] EFSA vo svojom závere z roku 2014 z partnerského preskúmania účinnej látky sulfoxaflor z hľadiska posúdenia rizika pesticídov uviedol, že „[a] n problém je uvedený ako **kritická oblasť vzbudzujúca obavy**, ak je k dispozícii dostatok informácií na vykonanie posúdenia reprezentatívnych použití v súlade s jednotnými zásadami v súlade s článkom 29 ods. 6 nariadenia a stanovenými v nariadení Komisie (EÚ) č. 546/2011, a ak toto posúdenie **neumožňuje dospieť k záveru, že aspoň v prípade jedného z reprezentatívnych použití možno očakávať, že prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku nebude mať žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemné vody ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.**

*Otázka sa uvádza aj ako kritická oblasť vzbudzujúca obavy, keď posúdenie na vyššej úrovni nebolo možné dokončiť z dôvodu nedostatku informácií a ak posúdenie vykonané na nižšej úrovni **neumožňuje dospieť k záveru, že aspoň pri jednom z reprezentatívnych použití***



možno očakávať, že prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku nebude mať žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.

*Ako kritická oblasť vzbudzujúca obavy sa uvádza aj otázka, v ktorej sa vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky s použitím usmerňujúcich dokumentov dostupných v čase podania žiadosti **neočakáva, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia*** (zvýraznenie doplnené navrhovateľom).

[14] Navrhovateľ vysvetlil, že "toky výrobkov – šarže – z výrobných závodov sa vždy líšia kvalitou, ako je percentuálny podiel účinnej látky pesticídu, úroveň nečistôt, počet a množstvo metabolitov atď. Pre hodnotenie toxicity pesticídov je preto nevyhnutné, aby bola kvalita pesticídov postreku na poliach rovnaká ako kvalita pesticídov testovaná pri testovaní na zvieratách ."

[15] Pozri poznámku pod čiarou 13 vyššie.

[16] Hymexazol, metosulam a oryzalín.

[17] Bromukonazol a myklobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamid a malatión.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_en.pdf [Prepojenie], s. 5 a 6.

[22] Komisia uznala, že závery EFSA nie sú záväzné.

[23] Táto veta sa nachádza vo všetkých desiatich smerniciach o povolení, o ktorých strany diskutovali.

[24] Pozri napríklad smernicu Komisie 2010/92/EÚ o bromukonazole, smernicu Komisie 2011/2/EÚ o myklobutanili alebo smernicu Komisie 2011/5/EÚ o hymexazole.

[25] Francúzsko 2012, Nemecko 2012, Taliansko 2012, Lotyšsko 2012, Česká republika 2013, Španielsko 2013, Spojené kráľovstvo 2013, Rumunsko 2014, Slovensko 2014, Švédsko 2014.

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

[26] auditorský tím zistil, že jeden POR bol povolený v Rumunsku na štyri použitia, ktoré neboli



v súlade so smernicou, ktorou sa povoľuje príslušná účinná látka (strana 6 audítorskej správy z roku 2014). Auditmi sa takisto zistilo, že POR obsahujúce rovnakú účinnú látku, v prípade ktorých sa v apríli 2013 museli odobrať povolenia Komisie, boli naďalej povolené na trhu v Českej republike a Rumunsku (strana 7 audítorskej správy o Českej republike za rok 2013 a strana 7 audítorskej správy o Rumunsku za rok 2014).

[27] Pozri poznámku pod čiarou 21 vyššie.

[28] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1.