Evropski varuh
človekovih pravic

Prevod te strani je bil narejen s strojnim prevajanjem [Povezava]. *Strojni prevodi lahko vsebujejo napake, ki bi lahko zmanjšale jasnost in natančnost, zato varuhinja človekovih pravic ne prevzema odgovornosti za kakršna koli odstopanja. Za najzanesljivejše informacije in pravno varnost glejte zgornjo povezavo z izvorno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo* jezikovno in prevajalsko politiko [Povezava].

Odločba v skupnih zadevah 1570/2018/JF-JN in 1973/2018/JF-JN o tem, kako Evropska komisija odobri snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih (pesticidi)

Odločba
Primer 1570/2018/JF - **Preiskava uvedena dne** 08/03/2019 - **Odločba z dne** 30/11/2020 - **Zadevna institucija ali organ** Evropska komisija (Nadaljna preiskava ni utemeljena) |

Primer 1973/2018/JF - **Preiskava uvedena dne** 08/03/2019 - **Odločba z dne** 30/11/2020 - **Zadevna institucija ali organ** Evropska komisija (Nadaljna preiskava ni utemeljena) |

Ta preiskava se je nanašala na to, kako Evropska komisija odobri aktivne snovi, ki se uporabljajo v pesticidih. Evropska varuhinja človekovih pravic je zlasti proučila prakso Komisije na področju odobritve aktivnih snovi, za katere je Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) – organ EU, pristojen za oceno znanstvene varnosti – navedla, da je opredelila kritična področja ali da ni ugotovila nobenega področja varne uporabe. Evropska varuhinja človekovih pravic je ponovno pregledala prakso Komisije na področju odobritve snovi, za katere so potrebni dodatni podatki, ki potrjujejo njihovo varnost.

Evropska varuhinja človekovih pravic je Komisiji podrobno predstavila, zakaj meni, da njene sedanje prakse vzbujajo pomisleke. Komisija je zatrdila, da so njene prakse v skladu z veljavnimi zakonskimi določbami, ter naštela spremembe in izboljšave, ki jih je izvedla za obravnavo izpostavljenih vprašanj. Natančneje je evropsko varuhinjo človekovih pravic obvestila o več ukrepih, namenjenih izboljšanju postopka odobritve in povečanju njegove preglednosti.

Evropska varuhinja človekovih pravic to preiskavo zdaj zaključuje s tremi predlogi: Komisija naj zagotovi, da snovi odobri samo na podlagi uporabe, za katero je EFSA potrdila, da je varna, da je postopek odobritve popolnoma pregleden in da se uporaba postopka potrditvenih podatkov nadalje omeji. Glede na zavezo Komisije pod vodstvom Ursule von der Leyen, da bo do leta 2030 sprejela ukrepe za 50¤odstotno zmanjšanje celotne uporabe kemičnih pesticidov in tveganja v zvezi z njimi, evropska varuhinja človekovih pravic pričakuje, da bo Komisija

zadovoljivo upoštevala njene predloge.

Ozadje pritožbe

1. „Fitofarmacevtska sredstva“ so pesticidi, ki se uporabljajo za zaščito pridelkov ali drugih „koristnih rastlin“. Pesticidi vsebujejo vsaj eno „aktivno snov“ [1], ki deluje proti škodljivim organizmom.

2. V skladu z veljavno zakonodajo EU, zlasti „uredba o pesticidih“ [2] , je treba aktivno snov odobriti na ravni EU, preden se lahko uporablja v pesticidu. Proizvajalec nove aktivne snovi (vložnik) mora najprej vložiti vlogo pri ustreznem organu v državi članici EU (država članica poročevalka). [3] Država članica poročevalka preveri vlogo in, če je dopustna, predloži „osnutek poročila o oceni“ Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA). EFSA pregleda oceno v sodelovanju z vsemi državami članicami in Evropski komisiji predloži poročilo, v katerem navede svoje sklepe. [4] Komisija nato – na podlagi mnenja predstavnikov držav članic [5] – odloči, ali bo snov odobrila in pod kakšnimi pogoji.

3. Pritožnik je krovna organizacija nevladnih organizacij, ki si prizadeva za zmanjšanje negativnih učinkov pesticidov [6] .

4. Pritožnik je leta 2013 pri varuhinji človekovih pravic izrazil vrsto pomislekov glede vloge Komisije pri odobritvi aktivnih snovi, ki se uporabljajo v pesticidih. Pritožnik je zlasti trdil, da prakse Komisije v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi v EU v nekaterih primerih niso varne in/ali niso v skladu z ustrezno zakonodajo. Pritožnik je izrazil tudi pomisleke glede prakse, s katero Komisija odobri aktivne snovi, vendar vlagatelju omogoča, da nekatere podatke predloži šele pozneje („potrditveni podatki“). Da bi se ti podatki lahko uporabljali, bi morali predstavljati nova znanstvena ali tehnična spoznanja.

5. Varuhinja človekovih pravic je zadevo preiskala in po tem, ko je ugotovila nekatera vprašanja v zvezi s postopki, pripravila predlog rešitve, ki ga je Komisija sprejela leta 2015 [7] . Februarja 2016 je Komisijo pozvala, naj v dveh letih predloži poročilo s podrobnim opisom izvajanja ukrepov, ki jih je določila.

6. Komisija je februarja 2018 varuhinjo človekovih pravic obvestila o ukrepih, ki jih je sprejela.

7. Septembra 2018 se je pritožnik obrnil na varuhinjo človekovih pravic, da bi izrazil pomisleke glede tega, kako je Komisija izvedla ugotovitve varuhinje človekovih pravic [8] .

8. Pritožnik je ločeno stopil v stik z varuhom človekovih pravic, da bi izrazil zaskrbljenost zaradi dejstva, da je Komisija odobrila več snovi, čeprav je EFSA opredelila „ *kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost* “ s snovmi [9] .

Preiskava

9. Varuh človekovih pravic je začel skupno preiskavo obeh pritožb. Preiskava se je osredotočila na: (I) odobritev aktivnih snovi s strani Komisije, za katere je EFSA ugotovila področja, ki vzbujajo zaskrbljenost ali niso varna; in (ii) kako Komisija uporablja postopek, s katerim odobri aktivno snov, vendar zahteva dodatne podatke za potrditev njene varnosti („postopek potrditvenih podatkov“).

10. Med preiskavo se je preiskovalna skupina varuha človekovih pravic sestala s Komisijo in pregledala spise Komisije v zvezi s petimi aktivnimi snovmi [10] , ki jih je odobrila Komisija, vendar je bilo v poročilu EFSA navedeno, da ni mogoče ugotoviti varne uporabe [11] ali da obstaja kritično problematično področje [12] .

11. Varuhinja človekovih pravic je po sestanku in inšpekcijskem pregledu EFSA zaprosila za informacije, ki so po njenem mnenju potrebne za preiskavo. Pritožnik je podal pripombe na poročilo varuha človekovih pravic o sestanku in inšpekcijskem pregledu ter dodatne informacije, ki jih je predložila EFSA. Varuhinja človekovih pravic je nato objavila svoje predhodne ugotovitve o pritožbi in pozvala Komisijo, naj odgovori. Varuhinja človekovih pravic je v pismu predsedniku Komisije opozorila na napoved Komisije, da bo sprejela ukrepe za 50-odstotno zmanjšanje skupne uporabe kemičnih pesticidov in tveganja zaradi njih do leta 2030. [13]

12. Pritožnik je podal pripombe na predhodne ugotovitve varuha človekovih pravic in, potem ko je Komisija odgovorila na te ugotovitve, tudi na odgovor Komisije.

Odobritev aktivnih snovi, za katere je EFSA ugotovila, da so kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, ali ni varna uporaba

Argumenti, predstavljeni varuhu človekovih pravic

13. Pritožnik je trdil, da je Komisija napačno odobrila aktivne snovi, za katere EFSA opredeljuje „ *kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost* “, saj to v bistvu pomeni, da niso bile potrjene kot varne in se ne bi smele odobriti.

14. Komisija je navedla, da bi poročila EFSA lahko ustvarila vtis, da aktivna snov na splošno ni varna, čeprav bi bilo mogoče opredeliti nekatere varne uporabe.

15. Komisija je pojasnila, da so pesticidi, ki vsebujejo odobrene aktivne snovi, odobrili organi držav članic na nacionalni ravni, pri čemer se upoštevajo posebni kmetijski in okoljski pogoji. Pesticidi, ki vsebujejo določeno aktivno snov, so lahko varni za posebne uporabe v nekaterih državah članicah. Vendar sklep EFSA o navedeni aktivni snovi morda ni dovolj podroben, da bi zajemal vse možne uporabe, in zato morda ne kaže, da je bila med znanstvenim pregledom ugotovljena varna uporaba. Po navedbah Komisije je EFSA spremenila način, kako so v svojih

poročilih leta 2018 predstavljeni sklepi, da bi obravnavala to težavo.

16. Če Komisija meni, da je bila ugotovljena vsaj ena varna uporaba v vsaj eni državi članici, odobri aktivno snov v skladu z uredbo o pesticidih. [14] Komisija v „poročilih o pregledu“ pojasni, zakaj je odobrila določeno aktivno snov, ob upoštevanju ugotovitev in zaključkov EFSA. [15]

17. EFSA je navedla, da vprašanje opredeljuje kot **„** *kritično problematično področje“* , kadar se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja v času vloge **ne pričakuje, da bo aktivna snov izpolnjevala merila za odobritev** iz uredbe o pesticidih [16] . EFSA opredeli *kritično problematično področje,* kadar (i) je na voljo dovolj informacij za izvedbo ocene reprezentativnih uporab; (II) se lahko pričakuje, da ima pesticid, ki vsebuje aktivno snov, škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nesprejemljiv vpliv na okolje; in (iii) pomislek se nanaša na vse reprezentativne uporabe, ki jih navede družba, ki je vložila vlogo za odobritev (vložnik) [17] .

18. EFSA je navedla, da ne ocenjuje vseh možnih scenarijev uporabe pesticidov. Posebni pesticidi, ki vsebujejo določeno aktivno snov, so lahko v nekaterih državah članicah varni za posebne uporabe, tudi če EFSA te uporabe ni ocenila. EFSA poskuša narediti še več pri opredelitvi možnih varnih uporab in scenarijev v posebnih pogojih uporabe.

19. EFSA je sporočila, da so se njena poročila sčasoma razvijala. Do oktobra 2018 je EFSA v zbirni preglednici svojih poročil uporabljala ločeno barvo (sivo) za uporabe, ki jih ni bilo mogoče opredeliti kot varne v vseh reprezentativnih uporabah, ki jih je navedel vložnik v EU. To je veljalo za poročila, ki jih je varuh človekovih pravic pregledal v okviru te preiskave. EFSA je zlasti navedla, da Komisija ni zahtevala pojasnil v zvezi s tremi aktivnimi snovmi, vključenimi v preiskavo [18] .

20. Od oktobra 2018 EFSA stolpcev v preglednicah ne označuje več sive barve. Ugotovila je, da je prejšnja praksa morda dala vtis, da je ugotovila, da uporaba aktivne snovi ni varna. Dejansko je mogoče, da so uporabe, navedene v tem stolpcu, lahko varne z ustreznimi omejitvami ali blažilnimi ukrepi. Vendar v času znanstvene ocene EFSA te omejitve ali ukrepi niso bili navedeni v vlogi.

21. Agencija EFSA je marca 2019 objavila smernice za predložitev spisov in poročil o oceni z navodili za vlagatelje in organe držav članic. Namen smernic je spodbuditi vložnike, da jasno navedejo vse predvidene uporabe in v svoje vloge že v zgodnji fazi vključijo možnosti za zmanjšanje tveganja. Poleg tega EFSA v fazi odločanja Komisiji zagotavlja povratne informacije, če so potrebna dodatna pojasnila glede pomislekov, opredeljenih v njenih sklepih.

22. Nazadnje, EFSA je dejala, da namerava spremeniti način, kako njena poročila predstavljajo vrzeli v podatkih, in pojasniti, kaj ti manjkajoči podatki pomenijo za njene ugotovitve v zvezi z varno uporabo in kritičnimi področji, ki vzbujajo zaskrbljenost. Tako bodo poročila agencije EFSA jasnejša.

23. Pritožnik je v svojih pripombah trdil, da EFSA zgolj ukrepa na podlagi informacij, ki jih prejme od vlagateljev, v skladu z uredbo o pesticidih. Če EFSA ugotovi, da obstaja *kritično problematično področje* , to po mnenju pritožnika pomeni, da na podlagi teh informacij ni bila ugotovljena varna uporaba in da se snov ne bi smela odobriti.

24. Pritožnik se je strinjal, da so pesticidi, ki vsebujejo določeno aktivno snov, lahko varni za posebne uporabe v nekaterih državah članicah. Vendar za aktivne snovi, zajete v preiskavi varuha človekovih pravic, ni bilo na voljo podatkov, ki bi to dokazovali. Če bi imela EFSA te podatke, bi jih uporabila v svojih sklepih. Pritožnik je trdil, da Komisija ni upoštevala *kritičnih zaskrbljujočih področij,* ki jih je izpostavila EFSA, in v svoje odločitve o odobritvi ni vključila blažilnih ukrepov. To je bilo v nasprotju z uredbo o pesticidih. [19]

25. Pritožnik je trdil, da Komisija redno odobrava aktivne snovi, za katere je EFSA opredelila kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost.

Predhodna ocena varuha človekovih pravic

26. Varuhinja človekovih pravic je v svojih predhodnih ugotovitvah [20] poudarila, da ni njena naloga dvomiti v utemeljenost znanstvenih ocen, ki jih izvajajo specializirane agencije, kot so EFSA ali ustrezni nacionalni organi. Ta preiskava torej ni zajemala vsebinskih znanstvenih presoj, obravnavanih v tej zadevi. Vendar pa bi morali imeti angažirani člani javnosti možnost, da pregledajo odločitve o odobritvi snovi, ki se uporabljajo v pesticidih, in so prepričani, da so v skladu z veljavno zakonodajo. Uredba o pesticidih pooblašča Komisijo, da odobri aktivne snovi le, če se pričakuje, da ne bodo škodljivo vplivale na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljive vplive na okolje.

27. Varuh človekovih pravic je po skrbni preučitvi zadeve izrazil dve zaskrbljenosti.

28. Prvič, varuh človekovih pravic je bil zaskrbljen zaradi odobritve snovi s strani Komisije na podlagi uporab, ki jih EFSA ni ocenila.

29. Varuhinja človekovih pravic je menila, da bi bilo v primerih, ko je EFSA opredelila kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost, ali ni opredelila varne uporabe, razumno, da Komisija – da bi pravilno uporabila previdnostno načelo – pred odobritvijo zadevne aktivne snovi pridobi pojasnila od EFSA. **Potrditev EFSA, da Komisija ni zahtevala pojasnil v zvezi z odsotnostjo nekaterih podatkov o treh aktivnih snoveh** [21] **, ki so bile preučene med to preiskavo, je bila še posebej problematična, saj je naloga EFSA, da izvede znanstveno oceno.**

30. Varuhinja človekovih pravic je menila, da EFSA, ker ni prejela vseh ustreznih podatkov, ni ocenila uporab, za katere je Komisija nazadnje odobrila aktivne snovi. EFSA bi morala imeti možnost, da sprejme stališče o vseh uporabah, ki so jih predlagale tožeče stranke in jih je preučila Komisija, saj je naloga EFSA, da oceni tveganja, povezana z uporabo snovi.

31. Varuhinja človekovih pravic je izrazila mnenje, da bi morala Komisija od EFSA zahtevati, naj

izpolni „odmerke“ (kar je po njegovem mnenju praksa v novih primerih). Komisija bi nato morala svojo odločitev o odobritvi snovi in pogoje, povezane z njeno uporabo, utemeljiti na tej oceni. **Ta preiskava je pokazala, da se je Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja sama odločila za zapolnitev vrzeli, ki jih EFSA ni mogla oceniti.**

32. Drugič, varuhinja človekovih pravic je izrazila zaskrbljenost zaradi pomanjkanja preglednosti ravnanja Komisije.

33. Varuhinja človekovih pravic je menila, da **za snovi, ki so bile pregledane v tej preiskavi, ustrezni oddelek v poročilih Komisije o pregledu ne pojasnjuje jasno, zakaj je Komisija kljub ugotovitvam EFSA odobrila zadevne snovi.** Če tega ne bo storila, bi lahko javnost dobila vtis, da Komisija odobrava snovi z nesprejemljivimi vplivi na okolje.

34. Varuh človekovih pravic je poudaril, da mora Komisija kot organ, pristojen za odobritev aktivne snovi, zagotoviti, da so njene odločitve jasne in prepričljive. Zlasti če EFSA meni, da se za aktivno snov ne pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz uredbe o pesticidih, in jo Komisija nato odobri, mora Komisija odpraviti vse dvome. To pomeni, da je treba jasneje pojasniti podlago, na kateri je sprejela svojo odločitev, kjer je to mogoče, pri čemer se je treba izogibati preveč zapletenemu tehničnemu jeziku. Če se izkaže, da je vključitev zapletenega in tehničnega jezika v formalni sklep neizogibna, bi morala Komisija zagotoviti, da objavi tudi pojasnilo svoje odločitve v jasnem jeziku, ki je lahko razumljiv javnosti. Samo s tem se lahko postopek odobritve izvaja popolnoma pregledno in je lahko predmet učinkovitega javnega nadzora.

Odgovor Komisije na predhodne ugotovitve

35. Komisija je v odgovoru na predhodne ugotovitve varuha človekovih pravic [22] navedla, da kadar sklepi EFSA ne omogočajo opredelitve varne uporabe v vsaj eni državi članici, Komisija zavrne odobritev zadevne aktivne snovi. Komisija od EFSA zahteva pojasnila, kadar so njeni sklepi dvoumni ali ne vsebujejo potrebnih podrobnosti. Določa tudi nekatere pogoje ali omejitve za odobritev aktivne snovi za odpravo pomislekov ali vrzeli, ki jih je ugotovila EFSA [23] . Nova oblika sklepov agencije EFSA bi morala sčasoma zmanjšati potrebo po nadaljnjih pojasnilih.

36. V zvezi s tremi aktivnimi snovmi, ki so bile pregledane v tej preiskavi, je Komisija navedla, da EFSA ni zaprosila za dodatna pojasnila, saj so bile razpoložljive informacije, in sicer iz ugotovitev EFSA in spremnih dokumentov, dovolj jasne. Komisija in države članice, to je odgovorni za obvladovanje tveganja, so se strinjale, da se pomisleki EFSA ne nanašajo na vse uporabe navedenih aktivnih snovi in da jih je mogoče med ocenjevanjem vlog za registracijo pesticidov nadalje preučiti na nacionalni ravni. Pojasnila, zakaj težave, ki jih je opredelila EFSA, niso preprečila odobritve aktivnih snovi, so bila vključena v ustrezna poročila Komisije o pregledu in njene poznejše uredbe o odobritvi aktivnih snovi ter določitvi pogojev, ki jih morajo države članice upoštevati pri odločanju o registraciji pesticidov.

37. Kar zadeva preglednost, se je Komisija strinjala, da bi moralo biti obveščanje o razlogih za

njene odločitve državljanom čim bolj jasno in razumljivo. Priznal je, da so bila poročila o pregledu za dve od snovi, pregledanih v tej preiskavi, pripravljena tako, da bi jih ljudje, ki niso strokovnjaki, težko razumeli. Dejal je, da si je že prizadeval za nadaljnje izboljšanje berljivosti poročil o pregledu in da poskuša najti ravnovesje med zagotavljanjem jedrnatih informacij za javnost o vseh bistvenih elementih, na katerih temelji svoje odločitve, pri čemer se izogiba preveč tehničnim podrobnostim. Komisija si zlasti prizadeva, da bi na pregleden način utemeljila potrebo po vseh uvedenih pogojih ali potrebnih ukrepih za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi varna uporaba pesticidov, ki vsebujejo zadevno aktivno snov. Poleg tega Komisija, da bi bila pregledna za državljane, na svoji spletni strani zagotavlja namenske informacije, napisane v jasnem in jedrnatem jeziku, o posebnih snoveh, ki so posebnega javnega interesa (kot so neonikotinoidi ali glifosat).

38. Pritožnik je v svojih pripombah menil, da je sklep Komisije v svojih poročilih o pregledu (da se vprašanja, ki jih je ugotovila EFSA, ne veljajo za vse uporabe aktivne snovi) zgolj špekulacije, saj ni bilo dokazov, na podlagi katerih bi bilo mogoče sklepati, da gre za varno uporabo. Komisija ni uporabila uredb o pesticidih, zato je „ *prosila nekatere države članice, ki vztrajajo pri zagotavljanju dostopnosti pesticidov za svoje kmete* “.

Končna ocena varuha človekovih pravic

39. Varuhinja človekovih pravic ponavlja svoje predhodne ugotovitve, da (i) se lahko v skladu z uredbo o pesticidih šteje, da imajo pesticidi, ki vsebujejo aktivno snov, vsaj eno varno uporabo brez škodljivih učinkov le „ *na podlagi predložene dokumentacije* “ [25] ; in (ii) neodvisni pregled osnutka poročila o oceni agencije EFSA, ki ga predloži država članica poročevalka, se opravi na podlagi vloge, ki jo država članica poročevalka šteje za popolno [26] .

40. Kadar EFSA opredeli kritično problematično področje in/ali ugotovi, da varne uporabe ni bilo mogoče opredeliti, se ta ugotovitev sprejme na podlagi informacij, ki so ji bile dane na voljo v vlogi in osnutku poročila države članice poročevalke o oceni. Čeprav je aktivna snov, vključena v nekatere pesticide, lahko varna, če se uporablja pod določenimi pogoji v nekaterih državah članicah, EFSA ne more skleniti, da so opredeljene uporabe varne, če vloga in/ali osnutek poročila države članice poročevalke o oceni tega ne dokažeta.

41. Varuhinja človekovih pravic tako razume, da EFSA, ker ni imela podatkov, ni ocenila uporab, za katere so bile pregledane aktivne snovi v tem primeru dokončno odobrene. Vendar bi EFSA morala imeti možnost, da sprejme stališče o vseh uporabah, ki jih je upoštevala Komisija , saj je naloga EFSA oceniti tveganja, povezana z uporabo aktivnih snovi v okviru upravnega postopka za odobritev navedenih snovi.

42. V takih okoliščinah in glede na to, da poročila EFSA o snoveh, ki se pregledujejo, ne razkrivajo jasne podlage za ugotovitev Komisije, da so dejansko varne, varuh človekovih pravic razume pomisleke pritožnika v zvezi s temi aktivnimi snovmi.

43. Čeprav se pričakuje, da bo nova oblika sklepov agencije EFSA znatno izboljšala poročila

agencije EFSA in zmanjšala potrebo po pojasnilih, varuhinja človekovih pravic vztraja, da bi morala Komisija, kadar EFSA opredeli ključna področja, ki vzbujajo zaskrbljenost ali ne opredeljuje varne uporabe, pred odobritvijo zadevne aktivne snovi zaprositi za pojasnila v skladu s previdnostnim načelom. V nadaljevanju bo podala ustrezen predlog za izboljšanje.

44. Varuhinja človekovih pravic ponovno poudarja, da je izvajanje znanstvenih ocen naloga EFSA. Medtem ko morajo uredbe o odobritvi, ki jih sprejme Komisija, ustrezno upoštevati druge dejavnike, ki so upravičeni do obravnavane zadeve, [27] , vključno z družbenimi, gospodarskimi, tradicionalnimi, etičnimi in okoljskimi dejavniki ter izvedljivostjo nadzora, morajo imeti trdno znanstveno podlago v ugotovitvah EFSA. [28] Komisija bi morala zaradi dobrega upravljanja objaviti in predstaviti podlago za svoje sklepe na način, ki državljanom EU omogoča, da jih pregledajo, da bi preverili, kako se drugi dejavniki, ki jih Komisija lahko šteje za upravičene do obravnavane zadeve, nanašajo na znanstveno oceno tveganja, ki jo je opravila EFSA.

45. Kar zadeva bolj splošno preglednost postopka odobritve, varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da se je Komisija zavezala, da bo okrepila sodelovanje z EFSA, preprečila uporabo preveč zapletenega tehničnega jezika in izboljšala splošno berljivost svojih poročil o pregledu. Informacije, ki jih je Komisija že dala na voljo v zvezi s snovmi, ki so pritegnile velik javni interes, kot je glifosat, so dobro izhodišče, da se sodelujočim javnosti omogoči spremljanje postopka odobritve in vprašanj, ki vzbujajo zaskrbljenost.

46. Potrebna so nadaljnja prizadevanja v zvezi s poročili o pregledu primerov, kot so tista, ki so bila pregledana v tej preiskavi, v katerih javnost morda domneva, da Komisija odobri snovi, za katere EFSA meni, da niso varne. Varuh človekovih pravic bo v nadaljevanju podal še en predlog za izboljšave v zvezi s tem.

Uporaba postopka potrditvenih podatkov

Argumenti, predstavljeni varuhu človekovih pravic

47. Pritožnik je trdil, da Komisija ni učinkovito izvedla predloga varuhinje človekovih pravic za rešitev iz leta 2015 in še naprej pretirano uporablja postopek potrditvenih podatkov. Trdila je, da se od leta 2015 število odobrenih aktivnih snovi ni bistveno zmanjšalo, pod pogojem, da vložnik predloži dodatne podatke, ki potrjujejo, da se lahko varno uporabljajo. Pritožnik je trdil, da razširjena uporaba postopka potrditvenih podatkov ni v skladu z uredbo o pesticidih.

48. Komisija je pojasnila, da za nekatere snovi [29] , odobrene s postopkom potrditvenih podatkov, dodatni podatki pomenijo „ *novo tehnično znanje* “, „ *potrjevalno naravo* “ v smislu uredbe o pesticidih [30] . Komisija določi kratke roke za predložitev tovrstnih informacij in posledično prejme potrditvene podatke, preden države članice registrirajo pesticide, ki vsebujejo aktivno snov. Države članice take pesticide odobrijo šele po preteku najmanj enega leta od odobritve aktivne snovi s strani Komisije.

49. Za druge snovi, odobrene s postopkom potrditvenih podatkov, so dodatni podatki izhajali iz „ *novih znanstvenih spoznanj* “ v smislu uredbe o pesticidih. Komisija se je sklicevala na tri snovi, zajete v preiskavi varuha človekovih pravic [31] , za katere vloge niso vsebovale ustreznih podatkov o vplivu postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi. Komisija je trdila, da tožeči stranki v svojih vlogah nista mogli zagotoviti potrebnih podatkov, ker EFSA ni izdala smernic o tem, kateri podatki so sprejemljivi za oceno učinka postopkov čiščenja vode. Nekateri vložniki so poskušali vključiti take podatke, vendar jih EFSA ni sprejela.

50. Po mnenju Komisije EFSA še vedno ni pripravila zadevnih smernic. Komisija je zato odobrila zadevne snovi pod pogojem, da bodo potrditveni podatki predloženi in ocenjeni, ko bo EFSA izdala smernice (za pripravo katerih bi lahko potrebovala dve leti).

51. EFSA je pojasnila, da pesticid za odobritev ne bi smel imeti takojšnjih ali zapoznelih škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali. [32] Vlagatelji morajo predložiti podatke, ki to dokazujejo. EFSA oceni podatke in lahko opredeli vrzeli v podatkih ali nerešena vprašanja. EFSA po potrebi opozarja na pomisleke glede možnih učinkov postopkov čiščenja vode na podtalnico ali površinsko vodo, ki se uporablja za pitno vodo.

52. EFSA je priznala, da vlagateljem še ni na voljo nobenih smernic o tem, kako bi morali obravnavati to vprašanje, vendar je trdila, da lahko vlagatelji predložijo podatke na podlagi že razpoložljivih informacij, kot so strokovno pregledane raziskave. Kadar EFSA zahteva dodatne informacije, navede, kako lahko vlagatelji izpolnijo zahtevo. Vendar je EFSA ugotovila, da nekateri vlagatelji niso mogli zagotoviti potrebnih podatkov, preden je zaključila svojo oceno.

53. Za take snovi, ki so bile odobrene brez podatkov, ki bi potrjevali, da nimajo škodljivih učinkov na vodo, bi morali Komisija in organi držav članic kot odgovorni za obvladovanje tveganja zagotoviti, da so vzpostavljeni zadostni ukrepi za zagotovitev, da se snovi ne sproščajo v okolje pod neprimernimi pogoji.

54. Pritožnik je v svojih pripombah trdil, da morajo vložniki v svojih vlogah predložiti vse ustrezne informacije. [33] Če vlagatelj tega ne stori, bi morala država članica poročevalka vlogo razglasiti za nedopustno in ustaviti postopek. Komisija vlagateljem ne bi smela dati *druge priložnosti* za predložitev pomembnih manjkajočih informacij po odobritvi aktivne snovi. Vendar Komisija ta postopek redno uporablja.

55. Po mnenju pritožnika dodatnih podatkov v zadevnih primerih ni mogoče šteti za resnično „ *novo tehnično znanje* “.

56. Pritožnik je nadalje trdil, da bi morali imeti vlagatelji možnost predložiti raziskave, vključno s potrebnimi podatki o učinkih na vodo, tudi če EFSA v zvezi s tem ni objavila posebnih smernic. Kot taka je trdila, da je bila z odločitvijo Komisije, da v takih primerih uporabi postopek potrditvenih podatkov, kršena uredba o pesticidih [34] .

Predhodna ocena varuha človekovih pravic

57. Varuhinja človekovih pravic je v svojih predhodnih ugotovitvah [35] **ponovila svoje stališče, da bi morala Komisija postopek potrditvenih podatkov uporabljati posebej previdno in zadržano.** [36] Tako je zato, ker lahko morebitne napake v oceni Komisije zaradi nezadostnih podatkov povzročijo resno, morda nepopravljivo škodo za zdravje ljudi ali živali ali okolje. Zato bi morala Komisija pri uporabi tega postopka upoštevati „previdnostno načelo“.

58. Varuhinja človekovih pravic je opozorila na dejstvo, da poročilo, ki ga je pripravila Komisija po predhodni preiskavi varuha človekovih pravic, kaže, da je ocena potrditvenih podatkov v dveh od desetih obravnavanih primerov privedla do sprememb pogojev za odobritev.

59. Varuhinja človekovih pravic je menila, da ni njena naloga, da oceni, ali so bile informacije, zahtevane v okviru postopka potrditvenih podatkov, posledica tega, kar se lahko resnično šteje za *novo* znanstveno in/ali tehnično znanje. Hkrati je jasno, da Komisija še vedno redno uporablja postopek potrditvenih podatkov.

60. Varuhinja človekovih pravic je nadalje ugotovila, da Komisija priznava, da za aktivne snovi, odobrene po tem postopku od leta 2015, potrditveni podatki o učinkih postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, še niso bili predloženi, saj potrebnih smernic še ni. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da so zadevne aktivne snovi odobrene od leta 2015; še vedno ni znakov, da bi bile smernice dokončno oblikovane; in tudi ko bo končana, bo minilo precej časa, preden bo prosilec lahko predložil podatke, zahtevane v skladu s temi smernicami. Za oceno podatkov in sprejetje morebitnih nadaljnjih ukrepov bo potreben dodaten čas.

61. Čeprav je EFSA v bistvu trdila, da bi morali imeti vlagatelji možnost predložiti take podatke brez napotkov, se Komisija s tem ni strinjala. Tako je bilo verjetno, da bo Komisija s postopkom potrditvenih podatkov še naprej odobravala snovi, kadar vlagatelji ne predložijo informacij o učinkih na vodo. Zato je varuhinja človekovih pravic menila, da bi morala Komisija pri uporabi postopka potrditvenih podatkov za odobritev snovi, ki manjkajo te pomembne informacije, ravnati s posebno previdnostjo in zadržanostjo.

Odgovor Komisije na predhodne ugotovitve

62. Komisija je v odgovoru na predhodne ugotovitve varuha človekovih pravic [37] navedla, da uporablja postopek potrditvenih podatkov v skladu z veljavnimi pravili. [38]

63. Komisija je poudarila, da veljavna pravila zahtevajo, da se ocene za odobritev aktivnih snovi izvedejo ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj z uporabo smernic, ki so bile na voljo ob vložitvi vloge. [39] Dejstvo, da EFSA ni bila zadovoljna s podatki tožečih strank v 80 od 112 primerov, kaže, da je dokument s smernicami potreben.

64. Komisija je oktobra 2019 uradno pooblastila EFSA in Evropsko agencijo za kemikalije

(ECHA), da v dveh letih pripravita smernice o vplivu postopkov čiščenja vode na ostanke aktivnih snovi ali njihove metabolite v vodi, odvzeti za proizvodnjo pitne vode. Obe agenciji sta bili pozvani, naj pripravita skupne smernice, saj je vprašanje pomembno tudi za oceno biocidnih aktivnih snovi.

65. Komisija je priznala, da je morebitno nastajanje škodljivih ostankov v pitni vodi pomembna točka, ki jo je treba obravnavati za aktivne snovi. Poleg zahteve po predložitvi potrditvenih podatkov o tem vidiku obstajajo še drugi ukrepi, ki se uporabljajo za zmanjšanje onesnaževanja vodnih teles z aktivnimi snovmi in njihovimi metaboliti.

66. Pritožnik je v svojih pripombah poudaril, da je poleg čiščenja vode na stotine drugih primerov postopkov potrditvenih podatkov, ki jih uporablja Komisija in vplivajo na okolje.

Končna ocena varuha človekovih pravic

67. V skladu z uredbo o pesticidih lahko Komisija od vložnikov zahteva, da predložijo potrditvene podatke, če so med postopkom ocenjevanja ali zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj ugotovljene nove zahteve. [40] Takšne informacije morajo biti potrditvene narave, da se poveča zaupanje v odločitev o odobritvi snovi. [41]

68. Varuhinja človekovih pravic ponovno poudarja, da ni njena naloga oceniti, ali so bile informacije, zahtevane v okviru postopka potrditvenih podatkov, posledica tega, kar se lahko *resnično* šteje za *novo* znanstveno in/ali tehnično znanje. Kljub temu meni, da je smiselno, da Komisija uporabi postopek potrditvenih podatkov, kadar so izpolnjeni potrebni pogoji in pravne zahteve.

69. Poleg tega varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da se Komisija sklicuje na ukrepe za obvladovanje in/ali ublažitev morebitnih tveganj, povezanih z vprašanji v okviru postopkov potrditvenih podatkov. Varuhinja človekovih pravic meni, da je razumno, da Komisija kot upravljavec tveganja ustrezno upošteva te blažilne ukrepe.

70. Kar zadeva smernice, Komisija vztraja, da je tak dokument potreben. Varuh človekovih pravic nima potrebnega znanstvenega strokovnega znanja, da bi se lahko odločil, ali je tak dokument potreben ali ne. Kljub temu opozarja na sklicevanje na „ *dokumente s smernicami* “ v uredbi o pesticidih [42] in dejstvo, da se bo tak dokument uporabljal tudi za biocidne aktivne snovi, kar upravičuje tudi sodelovanje ECHA.

71. Varuhinja človekovih pravic ostaja zaskrbljena zaradi časa, ki bo pretekel, preden bodo prosilci lahko predložili podatke v skladu s prihodnjimi smernicami, in bo moral oceniti podatke, ko bodo na voljo. Informacije, ki jih je Komisija predložila na podlagi predhodne preiskave varuha človekovih pravic (12/2013/MDC), kažejo, da se odobrene aktivne snovi lahko uporabljajo v okolju pod neprimernimi pogoji še leta, preden Komisija sprejme nadaljnje omejevalne ukrepe na podlagi potrditvenih podatkov. Varuhinja človekovih pravic zato ponovno poziva Komisijo, naj uporabi posebno previdnost in zadržanost pri uporabi postopka potrditvenih

podatkov za odobritev snovi, ki manjkajo te pomembne informacije. Čas, potreben za pripravo in oceno potrditvenih podatkov ter za izvajanje nadaljnjih ukrepov, je dejavnik, ki ga mora Komisija upoštevati pri odobritvi aktivne snovi. V zvezi s tem bo v nadaljevanju naveden tretji predlog za izboljšanje.

Zaključek

Varuh človekovih pravic na podlagi preiskave zaključi ta primer z naslednjo ugotovitvijo:

Na tej stopnji nadaljnje preiskave niso upravičene.

Pritožnik in Komisija bosta obveščena o tej odločitvi **.**

Predlogi za izboljšanje

1. Komisija bi morala odobriti aktivne snovi samo na podlagi uporab, ki jih je EFSA pregledala in potrdila, da so varne. Kadar namerava Komisija odobriti snov na podlagi uporabe, ki je EFSA ni mogla pregledati, bi se morala o tej zadevi posvetovati z EFSA.

2. Zaradi preglednosti in odgovornosti bi morala Komisija sistematično objavljati razlago svojih odobritev aktivnih snovi v jasnem jeziku, ki je lahko razumljiv javnosti.

3. Komisija bi morala uporabljati postopek potrditvenih podatkov s posebno previdnostjo in zadržanostjo, ob ustreznem upoštevanju previdnostnega načela. Zlasti bi bilo treba upoštevati primere, v katerih ni verjetno, da bi prosilci lahko predložili potrditvene podatke za daljše obdobje, na primer zaradi neobstoja smernic.

Emily O'Reilly evropska varuhinja človekovih pravic

Strasbourg, 30. 2020

[1] Aktivna snov je vsaka kemikalija, rastlinski ekstrakt, feromon ali mikroorganizem (vključno z virusi), ki deluje proti „škodljivcem" ali na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Povezava]

[2] Uredba 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107 [Povezava].

[3] Več podrobnosti o postopku vloge in odobritve aktivnih snovi v pesticidih je na voljo na

spletni strani Komisije:
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Povezava].

[4] Več informacij o vlogi EFSA pri ocenjevanju vlog za aktivne snovi je na voljo na njenem spletišču: https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides [Povezava].

[5] Komisija predloži osnutek uredbe Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo, ki vključuje predstavnike vlad držav članic. Odbor glasuje o osnutku uredbe. Če odbor podpira odobritev vsebine, Komisija sprejme uredbo.

[6] https://www.pan-europe.info/about-us/profile [Povezava]

[7] Glej zadevo 12/2013/MDC, na voljo tukaj:
https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069 [Povezava].

[8] Pritožba št. 1570/2018.

[9] Pritožba 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, izofetamid, pikolinafen, benzovindiflupir* in *epoksikonazol* . Varuh človekovih pravic je teh pet snovi izbral s seznama, ki ga je predložil pritožnik, da bi podrobneje preučil, kako postopek deluje v praksi. Varuhinja človekovih pravic razume, da je odobritev *epoksikonazola* potekla 30. aprila 2019.

[11] *Flazasulfuron* , *izofetamid* in *epoksikonazol* . Za *pikolinafen* in *benzovindiflupir* EFSA ni navedla, da“ *ni mogoče opredeliti varne uporabe* , „vendar pa je kljub temu v celoti posivila ustrezne stolpce v zbirnih tabelah.

[12] *Pikolinafen, benzovindiflupir* in *epoksikonazol* .

[13] Sporočilo Komisije – Strategija EU za biotsko raznovrstnost do leta 2030 (COM(2020) 38)

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

[14] Člen 4(5).

[15] Komisija je navedla, da so ta pojasnila na voljo v oddelku 3 njenih poročil o pregledu, ki so objavljena na njeni spletni strani in vsebujejo zbirko podatkov EU o pesticidih. Glej:
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN [Povezava].

[16] EFSA se je sklicevala na člen 4 Uredbe o pesticidih, ki določa, da aktivna snov ali njeni ostanki za odobritev ne smejo imeti škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali, okolje ali

podtalnico, ob upoštevanju načina njene uporabe.

[17] EFSA se je sklicevala na člen 29(6) uredbe o pesticidih in Uredbo Komisije št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: uredba o izvajanju uredbe o pesticidih), ki sta na voljo tukaj: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0546 [Povezava]

[18] Namesto *flazasulfurona* , *izofetamida* in *epoksikonazola* .

[19] Pritožnik se je skliceval na člena 4(5) in 6(i) uredbe o pesticidih.

[20] Celotno besedilo predhodnih ugotovitev varuha človekovih pravic je na voljo na: https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444 [Povezava]

[21] *Flazasulfuron* , *izofetamid* in *epoksikonazol.*

[22] Celotno besedilo odgovora Komisije je na voljo na: https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381 [Povezava]

Izraza „ *poročilo o pregledu* “ in „ *odobritev* “ se razumeta tako, da vključujeta tudi „ *poročila o obnovitvi* “ in „ *obnovo odobritve* “.

[24] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en [Povezava] in н [Povezava]

[25] Člen 2.1 Priloge II k uredbi o pesticidih.

[26] Varuhinja ugotavlja, da Komisija v ocenjevalnem poročilu programa REFIT, objavljenem 20. maja 2020, državam članicam priporoča, naj kot dopustne sprejmejo samo popolne visokokakovostne dokumente. Glej *Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu —*

Ocena Uredbe (ES) št. 1107/2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in Uredbe (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov, ki so na voljo na:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0208 [Povezava]; str. 5.

[27] Glej člen 13.2 Uredbe o pesticidih.

[28] Glej uvodno izjavo 19, člen 3.12 ter člena 6 in 7 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178 [Povezava]

[29] Komisija se je med sestankom varuha človekovih pravic in inšpekcijskim pregledom sklicevala na dve snovi, ki sta predmet preiskave varuha človekovih pravic, *benzovindiflupir* in *izofetamid* .

[30] Komisija se je sklicevala na člen 6(f) uredbe o pesticidih in člen 2.2 Priloge II k uredbi o pesticidih.

Benzovindiflupir, *izofetamid in flazasulfuron* .

[32] EFSA se je sklicevala na člen 4(3)(b) uredbe o pesticidih in navedla, da aktivne snovi ne smejo povzročati škodljivih učinkov niti neposredno niti prek pitne vode, ki bi lahko vsebovala ostanke zadevnih snovi.

[33] V ta namen se je pritožnik skliceval tudi na člen 1(4), (9), (10) in (11) Uredbe Komisije (EU) št. 283/2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh (v nadaljnjem besedilu: uredba o zahtevah po podatkih za pesticide), ki so na voljo tukaj: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283 [Povezava].

[34] Pritožnik se je skliceval na člen 6(f) Uredbe o pesticidih.

[35] Glej opombo 20.

[36] Glej točko 22 sklepa varuha človekovih pravic v zadevi 12/2013/MDC o praksah Evropske komisije v zvezi z registracijo in dajanjem fitofarmacevtskih sredstev (pesticidi) v promet, ki je na voljo tukaj: https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069 [Povezava]

[37] Glej opombo 22.

[38] Komisija se je sklicevala na člen 6(f) in točko 2.2(b) Priloge II k uredbi o pesticidih.

[39] Komisija se je sklicevala na člen 12(2) uredbe o pesticidih in člen 13(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o določbah, potrebnih za izvajanje postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (na voljo na: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02012R0844-20200213 [Povezava])

[40] Člen 6(f) Uredbe o pesticidih.

[41] Točka 2.2(b) Priloge II k uredbi o pesticidih.

[42] Člen 12(2) Uredbe o pesticidih: „ *Agencija... sprejme sklep ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj z uporabo* smernic, ki so *na voljo v času vloge...* “ (poudarek dodan)