



Evropski varuh
človekovih pravic

Prevod te strani je bil narejen s strojnimi 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 izvirno različico v jeziku angleščina. Za več informacij si oglejte našo [jezikovno in prevajalsko politiko \[Povezava\]](#).

Sklep v zadevi 12/2013/MDC o praksah Evropske komisije v zvezi z registracijo fitofarmaceutskih sredstev (pesticidi) in njihovim dajanjem v promet

Odločba

Primer 12/2013/MDC - Preiskava uvedena dne 30/01/2013 - Odločba z dne 18/02/2016 - Zadevna institucija ali organ Evropska komisija (Sporazumna rešitev) |

Pritožnik, mreža Pesticide Action Network Europe, je trdil, da prakse Evropske komisije v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi za fitofarmacevtska sredstva (pesticidi) v EU v nekaterih primerih niso varne in/ali niso v skladu z ustrezno zakonodajo. Varuhinja človekovih pravic je preverila prakse Komisije.

V analizi varuha človekovih pravic so bili obravnavani (i) odobritve aktivnih snovi s strani Komisije, hkrati pa so bili zahtevani tudi podatki, ki podpirajo to odobritev, (ii) odobritev desetih posebnih aktivnih snovi glede na pridržke, ki jih je izrazila Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), (iii) način, kako Komisija uporablja blažilne ukrepe, in (iv) inšpekcijski pregledi Komisije v državah članicah.

Varuhinja človekovih pravic je junija 2015 Komisiji predlagala rešitev v tem primeru. Varuhinja človekovih pravic je s predlogom svoje rešitve menila, da je Komisija, ki je dolžna zagotoviti, da aktivne snovi, ki jih odobri, niso škodljive za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, lahko preveč prizanesljiva pri svojih praksah in morda ne upošteva dovolj previdnostnega načela. Varuh človekovih pravic je zato podal več predlogov za izboljšanje praks Komisije, da bi zagotovili učinkovito varovanje zdravja ljudi, zdravja živali in okolja v EU.

Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da je Komisija zdaj v veliki meri sprejela njene predloge za rešitev. Ker je za izvajanje predlogov nujno potreben čas, se lahko skladnost Komisije s temi predlogi preveri le, če Komisija varuhu človekovih pravic poroča o ukrepih, ki jih je sprejela za usklajitev s predlogi. Varuhinja človekovih pravic je zato Komisijo pozvala, naj ji v dveh letih po njeni odločitvi predloži poročilo, ki zajema več posebnih točk.



Ozadje

1. Pritožba, ki jo je vložila mreža Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), se nanaša na odobritev aktivnih snovi v fitofarmacevtskih sredstvih (v nadaljnjem besedilu: pesticidi) in njihovo dajanje v promet v EU. Nanaša se tudi na poseben postopek ponovne predložitve, predviden z Uredbo (ES) št. 33/2008 [1], v okviru katerega Komisija odobri aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmacevtskih sredstvih, po preučitvi ugotovitev znanstvene ocene, ki jo je opravila Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA). Nanaša se tudi na prakso Komisije, da odobri aktivno snov in hkrati zahteva podatke, ki potrjujejo njeno varnost („postopek potrditvenih podatkov“) [2].

2. Pritožnik je objavil poročilo z naslovom " *TWISTING IN BENDING THE RULES: V „Resubmission“ so vsa prizadevanja usmerjena v odobritev pesticidov* " [3]. Menila je, da Komisija v nekaterih primerih odobri aktivne snovi za fitofarmacevtska sredstva, kadar pravne zahteve niso izpolnjene, zlasti zaradi nezadostnih podatkov, ki bi ji omogočali izključitev tveganj za zdravje ljudi, zdravje živali, podtalnico in okolje.

3. Varuh človekovih pravic je začel preiskavo pritožbe in ugotovil naslednje obtožbe in trditve:

1. Komisija naj bi s tem, da je za odobritev aktivnih snovi za pesticide uporabila postopek potrditvenih podatkov, kršila določbe člena 5 [4] Direktive 91/414 in previdnostno načelo. Komisija bi morala prenehati uporabljati postopek potrditvenih podatkov v zvezi z odobritvami aktivnih snovi za fitofarmacevtska sredstva, odobrenimi v skladu z Direktivo 91/414, in prihodnjimi odobritvami, odobrenimi v skladu z Uredbo 1107/2009 [5].

2. Komisija je sprejela zavajajoča poročila o pregledu in odločitve v zvezi z aktivnimi snovmi za nekatere pesticide, odobrene s postopkom ponovne predložitve. Komisija bi morala ponovno oceniti vsa poročila o pregledu in odločitve o aktivnih snoveh za pesticide, ki jih je sprejela v zadnjih nekaj letih, ter vanje vključiti vsa dejstva in informacije, ki jih je EFSA ocenila v zvezi s temi snovmi, vključno s tistimi v zvezi z manjkajočimi podatki, nedokončanimi ocenami tveganja in ocenjenimi visokimi tveganji.

3. Komisija pri ocenjevanju aktivnih snovi za nekatere pesticide s postopkom ponovne predložitve ni pravilno uporabila določb člena 5(1)(b) Direktive 91/414 [6] (ki je podobna členu 4(3) Uredbe 1107/2009). Komisija bi morala ustrezno oceniti skladnost z določbami člena 5(1)(b) Direktive 91/414 (ki je podobna členu 4(3) Uredbe št. 1107/2009) in vzpostaviti sistem preverjanja, s katerim bi preverila, ali države članice ustrezno uvedejo in izvršujejo blažilne ukrepe, da se zagotovi sprejemljivost tveganj za okolje.

4. Med preiskavo je varuh človekovih pravic prejel mnenje Komisije o pritožbi in nato pripombe pritožnika v odgovor na mnenje Komisije. Varuh človekovih pravic je opravil nadaljnje preiskave in prejel dodaten odgovor Komisije in pritožnikove pripombe k njej. Varuhinja človekovih pravic je 16. junija 2015 Komisiji predložila predlog za rešitev [7], na katerega je Komisija odgovorila



20. oktobra 2015. Pritožnik je 9. novembra 2015 poslal svoje pripombe na odgovor Komisije.

5. Varuh človekovih pravic je pri preiskavi upošteval argumente in mnenja, ki so jih predložile stranke.

Trditev, da je Komisija s tem, da je uporabila postopek potrditvenih podatkov, kršila člen 5 Direktive 91/414 ter previdnostno načelo in ustrezno trditev

Predlog varuha človekovih pravic za rešitev

6. Varuhinja človekovih pravic je v svojem predlogu za rešitev opozorila, da je pritožnik izpodbijal uporabo postopka potrditvenih podatkov s strani Komisije v okviru dveh različnih pravnih ureditev: (i) Direktivo 91/414, ki se je načeloma uporabljala do 14. junija 2011; in (ii) Uredbo 1107/2009, s katero je bila razveljavljena in nadomeščena navedena direktiva [8] .

7. Varuh človekovih pravic je menil, da Direktiva 91/414 ne vsebuje izrecne pravne podlage za CDP, ki bi bila primerljiva s tisto iz Uredbe (ES) št. 1107/2009. Nasprotno, člena 5 in 6 Direktive 91/414, na katera se je oprla Komisija, se na splošno sklicujeta na „*zahteve*“ in „*pogoje za vključitev*“, člen 5 pa vsebuje seznam primerov takih zahtev. Vendar načrt za razvoj zmogljivosti ni vključen med te primere. Varuhinja človekovih pravic je izjavila, da resno dvomi, da bi se te določbe lahko šttele za dovolj specifično pravno podlago za CDP, ki jo uporablja Komisija, in poudarila, da lahko javni organi delujejo le na podlagi in v mejah pooblastil, ki so jim bila podeljena. Sklicevanje na „*zahteve*“ in „*pogoje*“ iz členov 5 in 6 Direktive 91/414 je težko razumeti, kot da pomeni, da lahko Komisija odobri odobritev, pri čemer prizna, da še ne more potrditi, da se lahko pričakuje, da aktivna snov nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ali na okolje. Varuh človekovih pravic ni menil, da bi diskrecijska pravica Komisije pri opredelitvi pogojev in zahtev lahko privedla do tako obsežne razlage.

8. Varuh človekovih pravic je zato sprejel predhodno ugotovitev, da sklicevanje Komisije na CDP ni v skladu z določbami Direktive 91/414 in da se zdi, da njena uporaba CDP pomeni nepravilnost.

9. Kar zadeva pravno ureditev v skladu z Uredbo 1107/2009, se je varuhinja človekovih pravic strinjala, da je treba pri ukrepanju v skladu z Uredbo 1107/2009 in pod pogojem, da spoštuje omejevalne pogoje iz zadevnih določb, za odločitev Komisije o uporabi CDP šteti, da ima pravno podlago v skladu z Uredbo 1107/2009. Vendar je dodala, da mora Komisija, ko se odloči odobriti aktivno snov in zahtevati potrditvene podatke v skladu s členom 6 Uredbe št. 1107/2009, zagotoviti, da takšno ukrepanje ne ogroža zdravja ljudi, živali ali okolja.

10. Varuhinja človekovih pravic je najprej menila, da je na podlagi razlage upoštevnih določb Uredbe št. 1107/2009 jasno, da je zakonodajalec nameraval uporabo CDP pridržati za izjemne primere, v katerih je tveganje, da se bo ocena spremenila, manjše. Ker je bil CDP zasnovan kot



izjema, je treba pogoje za njegovo uporabo razlagati restriktivno. Drugič, Uredba poudarja varovanje zdravja ljudi in živali ter okolja. Temu cilju daje prednost pred ciljem izboljšanja varstva rastlin. Tretjič, ustavni red EU varuje tudi zdravje in okolje. Če Komisija meni, da so za dokončanje ocene potrebni dodatni podatki, bi morala te dejavnike upoštevati pri odločanju o odobritvi aktivne snovi. Četrto, previdnostno načelo, ki ga je treba v skladu z Uredbo 1107/2009 uporabiti, je treba prav tako šteti za načelo dobrega upravljanja. Od Komisije zahteva, da zagotovi, da ne odobri aktivnih snovi v primerih, ko bi bilo lahko ogroženo javno zdravje ali okolje.

11. Glede na to, da lahko vsaka morebitna napaka v oceni Komisije, ki temelji na nezadostnih podatkih, povzroči resno, morda nepopravljivo škodo za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje na splošno, je varuh človekovih pravic menil, da je treba CDP uporabljati posebej previdno in zadržano. Zato je podala naslednji predlog za rešitev v zvezi z načrtom za razvoj zmogljivosti:

„Komisija bi se morala pri ukrepanju v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 strinjati, da:

(I) uporabo postopka restriktivno, le v ustrezno utemeljenih primerih, ki strogo ustrezajo pogojem, ki jih je določil zakonodajalec, in kadar ni tveganja, da bi bil sklep o varnosti aktivne snovi pomanjkljiv;

(II) pred uporabo postopka v posameznem primeru ustrezno upošteva vse možne posledice za zdravje ljudi in živali ter okolje, v skladu s previdnostnim načelom; in

(III) dati prednost zahtevi in oceni vseh pomembnih manjkajočih informacij pred sprejetjem odločitve o odobritvi. “

12. Komisija je v odgovoru na predlog varuha človekovih pravic navedla, da so od začetka veljavnosti Uredbe 1107/2009 primeri, v katerih se lahko vložijo zahteve za potrditvene informacije, omejeni na primere iz člena 6(f) in Priloge II k Uredbi. Komisija je potrdila, da bo zahtevala potrditvene informacije, strogo v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009. Kot primer je pojasnila, da se potrditvene informacije lahko zahtevajo, kadar so zaradi novih znanstvenih dognanj na področju ocene tveganja med ocenjevanjem na voljo nove smernice. V tem primeru vlagatelj ob vložitvi vloge ne more predložiti študij, izvedenih v skladu z navodili. Če je ustrezno, lahko uredba o homologaciji določa, da se take informacije kot potrditvene informacije predložijo pozneje. Navedla je, da predložitev potrditvenih informacij ne bi smela zadevati zahtev po podatkih, ki so obstajale v času predložitve vloge v zvezi z oceno tveganja za zdravje in za katere so bile na voljo ustrezne smernice.

13. Komisija je dodala, da se odobritev lahko odobri samo za snovi, za katere se ne pričakuje, da bodo imele škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali ali kakršne koli nesprejemljive učinke na okolje. Navedla je, da se potrditvene informacije lahko zahtevajo tudi za povečanje zaupanja v odločitve o odobritvi snovi. Komisija je navedla, da bo še naprej kar najbolj pazljiva, da bo pri oceni snovi in odločitvi o odobritvi ali obnovitvi ustrezno upoštevala posledice za zdravje ljudi in živali ter okolje ter da bodo te odločitve podprte s previdnostnim načelom iz člena 1(4) Uredbe 1107/2009.



14. Komisija je navedla, da bi bil obseg, v katerem bi se zahtevale potrditvene informacije, odvisen od tega, ali so na podlagi novih znanstvenih in tehničnih dognanj določene nove zahteve.

15. Komisija se je z varuhom človekovih pravic strinjala, da bi bilo treba pred sprejetjem odločitve o odobritvi dati prednost zahtevanju in ocenjevanju vseh pomembnih manjkajočih informacij. Navedla je, da to predvideva tudi zakonodaja in je vključena v postopek ocenjevanja vlog za odobritev.

16. Komisija je pojasnila, da morajo vlagatelji, ki želijo zaprositi za odobritev snovi, predložiti zahtevek v skladu s členom 8 Uredbe 1107/2009 in zahtevami po podatkih iz Uredbe (EU) št. 283/2013 [9] in Uredbe (EU) št. 284/2013 [10]. V skladu s členom 9 Uredbe št. 1107/2009 država članica poročevalka preveri, ali vloga vsebuje vse potrebne elemente. Če med ocenjevanjem države članice ali EFSA potrebujejo dodatne informacije, lahko v določenem roku od vlagatelja zahtevajo take informacije. Države članice poročevalke in EFSA morajo te dodatne informacije oceniti skupaj s preostalim delom vloge. Dodatne informacije se ne morejo nanašati na nove zahteve, ki v času vložitve vloge niso obstajale. Komisija je ugotovila, da postopki, predvideni z Uredbo 1107/2009, zagotavljajo strog okvir za predložitev podatkov, oceno s strani držav članic in EFSA ter predložitev potrditvenih informacij. Komisija je izjavila, da se je zavezala, da bo spoštovala ta okvir.

17. Pritožnik je trdil, da je odgovor Komisije na prvi predlog varuha človekovih pravic zavajajoč. Pritožnik je navedel, da čeprav varuh človekovih pravic jasno predlaga „omejeno uporabo“ *postopka*, „Komisija ni jasna glede strinjanja z „omejeno uporabo““. Po navedbah pritožnika je Komisija trdila, da bo zahtevala potrditvene podatke „strogo v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009“. Vendar je pritožnik poudaril, da Komisija nenehno trdi, da sledi pravilu, medtem ko po njegovem mnenju Komisija krši pravila „kot standardni postopek“.

18. Pritožnik je trdil, da iz odgovora Komisije jasno izhaja, da se institucija ne strinja s predlogom in da bo še naprej izvajala nezakonite prakse, ki so jih kritizirali pritožnik in nekatere države članice EU. Vzorec 25 nedavnih odločb o odobritvi sintetičnih pesticidov (ki so bili sprejeti med 20. novembrom 2013 in 27. julijem 2015), ki ga je preučil pritožnik, kaže, da Komisija še vedno uporablja CDP kot standardni postopek, saj je bil v 22 od teh primerov uporabljen postopek CDP. Pritožnik meni, da „to sploh ni omejevalno“.

19. Pritožnik je tudi trdil, da trditev Komisije, da se upošteva odstavek 2.2 [11] Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ni pravilna. Navedla je, da v nobenem od 22 primerov (i) EFSA ali Komisija nista trdili, da so bile zahteve po podatkih spremenjene ali izboljšane, in (ii) je mogoče trditi, da so informacije „potrjevalne narave“, saj je EFSA dokazala (visoka) tveganja in pogosto nesprejemljiva tveganja ali manjkajoče informacije, ki bi lahko vključevale tveganja. Pritožnik je navedel, da je to zgolj dokaz o „neobstoju tveganj“, ki bi jih bilo mogoče „potrditi“, vendar vložnik takih dokazov ni predložil. Standardna uporaba postopka „potrditvenih informacij“ preprosto ni utemeljena.“



20. Poleg tega je po mnenju pritožnika iz vzorca odločb, ki ga je preučil, jasno razvidno tudi, da odločbe Komisije niso v skladu s členom 4(5) [12] Uredbe 1107/2009. Pritožnik je navedel, da mora vlagatelj dokazati vsaj eno „varno reprezentativno uporabo“, da lahko Komisija odobri pesticid. Vendar pa je pritožnik v vzorcu odločb, ki jih je preučil, „lahko našel primere... „vprašanja kritičnih problematičnih področij“, ki jih je opredelila EFSA [13]. Navedla je sedem takih primerov, pri katerih je „zaključek, da „ena varna reprezentativna uporaba“ sploh ni dokazana in – kot navaja EFSA – Komisiji ne bo omogočil, da bi ugotovila, da snov ne bo imela škodljivega vpliva na ljudi ali nesprejemljivega vpliva na okolje.“ Kljub temu je Komisija v vseh teh primerih sklenila, da so zahteve iz člena 4(2) izpolnjene. Pritožnik je dodal, da so „odobritve zato nezakonite in ker je storjeno namerno, verjetno goljufivo“. Pritožnik meni, da je glede na to, da „razlaga“ predlog varuha človekovih pravic na ta način, jasno, da Komisija ne namerava spremeniti svojega ravnanja in bo še naprej izvajala svoje nezakonite prakse.

21. Pritožnik je trdil, da je izjava Komisije, da se strinja z varuhom človekovih pravic, da je treba dati prednost zahtevanju in ocenjevanju manjkajočih informacij pred sprejetjem odločitve, v nasprotju z njenimi sedanjimi praksami. Navedla je, da „lahko vlagatelj v prihodnosti po odobritvi kot „potrditvene informacije“ predloži zelo ključne informacije o tem, katere „peče“ [14] preizkuša vlagatelj (vlagatelj bi lahko za testiranje na živalih uporabil manj strupene serije ali manj onesnažene serije pesticidov).“ Ker regulativni postopek traja več let, lahko Komisija pred sprejetjem odločitve brez težav zahteva te informacije in počaka, da se ji pošljejo informacije, preden sprejme odločitev. Če se izkaže, da serije niso skladne, so državljani in okolje ogroženi in bi lahko bili oškodovani. Pritožnik je navedel, da Komisija v svojem odgovoru ne navaja, da bo od zdaj naprej počakala na te informacije, preden bo sprejela odločitev.

Ocena varuha človekovih pravic po predlogu rešitve

22. Varuhinja človekovih pravic opozarja, da je Komisija 20. oktobra 2015 predložila odgovor na predlog rešitve in da je prihodnji čas uporabila, ko je izjavila, da bo „zahtevala potrditvene informacije, strogo v skladu z določbami“ Uredbe 1107/2009. Primeri, ki jih je pritožnik navedel v sklepih o odobritvi, ki jih je objavila Komisija in v katerih je bil uporabljen CDP, so temeljili na odločitvah, sprejetih med 20. novembrom 2013 in 27. julijem 2015. Varuhinja človekovih pravic razume, da se je Komisija, ko je odgovorila na tri predloge, ki jih je podala v zvezi z načrtom za razvoj zmogljivosti, tako da se je strinjala z njimi, resno zavezala, da jih bo izvedla. Verjame, da bo Komisija zato sprejela potrebne ukrepe za zagotovitev polnega učinka njenih predlogov in da ne bo ponovila pomanjkljivosti, ki jih je pritožnik navedel v odstavkih 18 do 21. Poleg tega varuhinja človekovih pravic opozarja Komisijo na svojo ugotovitev v odstavku 37 svojega predloga, da "mora Komisija v celoti upoštevati možne posledice za zdravje ljudi in živali ter za okolje v vsakem posameznem primeru, preden začne uporabljati CDP... Glede na to, da lahko vsaka morebitna napaka v oceni Komisije, ki temelji na nezadostnih podatkih, povzroči resno, morda nepopravljivo škodo za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje na splošno, varuh človekovih pravic meni, da je treba CDP uporabljati posebej previdno in zadržano .

23. Varuhinja človekovih pravic pričakuje, da bo Komisija odslej uporabljala program CDP bolj restriktivno. Zato verjame, da bo pritožnik, če bo v nekaj letih ponovil postopek, ki ga je opravil



pri pregledu vzorca odobrenih snovi, opazil znatno zmanjšanje uporabe CDP. Varuhinja človekovih pravic bo v svojih sklepih Komisijo pozvala, naj predloži poročilo, ki med drugim kaže, da se CDP uporablja restriktivno in strogo v skladu z veljavno zakonodajo.

Trditev, da je Komisija sprejela zavajajoča poročila o pregledu in odločitve v zvezi z aktivnimi snovmi, ter trditev, da bi morala Komisija ponovno oceniti vsa zadevna poročila in odločitve o pregledu ter vanje vključiti vse ustrezne sklepe EFSA

Predlog varuha človekovih pravic za rešitev

24. Varuhinja človekovih pravic je proučila pritožnikovo trditev, da Komisija pri ocenjevanju desetih aktivnih snovi za nekatere pesticide s postopkom ponovne predložitve ni upoštevala znanstvenih ugotovitev medsebojnih strokovnih pregledov, ki jih je opravila EFSA. Pritožnik je trdil, da je v teh primerih Komisija odobrila deset aktivnih snovi, čeprav je EFSA ugotovila vrzeli v podatkih ali celo tveganja. Slednji se ni strinjal s pritožnikom in predložil podrobna pojasnila za svoje stališče v zvezi z vsako od desetih snovi, ki jih je pritožnik opredelil kot problematične.

25. Varuhinja človekovih pravic je menila, da glede na to, da je pritožnik trdil, da bi morala Komisija ponovno oceniti svojo oceno desetih zadevnih aktivnih snovi, glavno vprašanje ni bilo toliko domnevno „zavajajoči“ značaj poročil in odločitev o pregledu, temveč, ali so bile vsebinsko pravilne, če se obravnavajo glede na sklepe EFSA. Zato je svojo analizo osredotočila na to vprašanje.

26. Varuh človekovih pravic je poudaril, da so bile vse zadevne aktivne snovi odobrene na podlagi Direktive 91/414. Člen 5(1) Direktive 91/414 določa, da se aktivna snov odobri le, „če se lahko pričakuje“, da fitofarmacevtska sredstva, ki jo vsebujejo (njihovi ostanki ali njihova uporaba), ne bodo imela škodljivega vpliva na zdravje ljudi, zdravje živali ali podtalnico ali kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje.

27. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da je Komisija v svojih odgovorih priznala, da je bila vsaka od desetih aktivnih snovi odobrena v času, ko ustreznih delov ocene ni bilo mogoče dokončati, ker vlagatelji niso predložili zadostnih informacij (podatkovne vrzeli). EFSA je opozorila tudi na več pomislekov v zvezi z vsako od teh snovi. Čeprav je Komisija predlagala blažilne ukrepe na ravni držav članic, je še vedno odobrila odobritev. To je storila, čeprav se je zdelo, da nima dovolj dokumentacije, da bi lahko sprejela pravilno obveščene odločitve, da odobrene snovi nimajo nobenih škodljivih učinkov, opredeljenih v členu 5(1) Direktive 91/414. Varuh človekovih pravic je menil, da bi bilo to postopkovno ravnanje nezakonito in v nasprotju z načeli dobrega upravljanja, če bi se to dejansko izkazalo za tako. Navedla je, da bi bile ob upoštevanju možnih posledic za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje takšne pomanjkljivosti še posebej zaskrbljujoče. Varuhinja človekovih pravic je menila, da bi morala biti Komisija v zvezi s tem izredno previdna. V takih primerih bi bilo Komisiji jasno bolje svetovati, naj preuči zadevna



vprašanja, preden sprejme odločitev o odobritvi.

28. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da je EFSA v nekaterih primerih poleg podatkovnih vrzeli in preprostih pomislekov opredelila tudi „kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost“. Menila je, da je ob upoštevanju opredelitve tega pojma (ki se v bistvu nanaša na položaje, v katerih škodljivih učinkov ni mogoče popolnoma izključiti [15]) težko razumeti, kako bi lahko Komisija ob upoštevanju člena 5(1) Direktive 91/414 upravičeno odločila, da ostanki teh snovi ali uporaba fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi, ne bi škodljivo vplivali na zdravje ljudi ali živali in ne bi imeli nesprejemljivega vpliva na okolje. Varuhinja človekovih pravic je menila, da Komisija v zvezi s tem ni predložila vsaj zadovoljive razlage.

29. Glede na dokaze, ki so ji bili predloženi, varuh človekovih pravic ni bil prepričan s trditvijo Komisije, da zahteve za potrditvene podatke nikoli niso bile vložene v zvezi s pomembnimi zadevami.

30. Varuhinja človekovih pravic je menila, da so njene ugotovitve še posebej zaskrbljujoče, ker je bilo vseh deset snovi odobrenih pred mnogimi leti, in zdelo se je, da Komisija v večini teh primerov kljub poteku časa ni dokončala ocene zahtevanih potrditvenih podatkov. Ob upoštevanju očitnega neskladja med ugotovitvami EFSA in ugotovitvijo Komisije, da se za zadevne snovi ne pričakuje, da bodo imele škodljive učinke na zdravje ljudi, zdravje živali, podzemno vodo ali okolje, je varuhinja človekovih pravic izjavila, da bi lahko razumela vtis pritožnika, da so poročila Komisije o pregledu in odločitve o odobritvi „*zavajajoče*“ in netočne.

31. Varuh človekovih pravic je zato podal naslednji predlog za rešitev:

„V zvezi z oceno desetih snovi

1. Komisija bi morala nemudoma dokončati oceno potrditvenih podatkov in posodobiti svojo oceno.

2. Kadar to ni mogoče, bi morala Komisija pregledati svoje odobritve in preučiti, ali so bile upravičene glede na pogoje, pod katerimi so bile odobrene, ob upoštevanju (i) dejstva, da znanstvene ocene snovi ni bilo mogoče dokončati zaradi vrzeli v podatkih v času izdaje odobritev in (ii) ugotovljenih tveganj.

3. Komisija bi morala sprejeti enak pristop v zvezi z drugimi aktivnimi snovmi, ki niso del te preiskave in v zvezi s katerimi je ugotovljena primerljiva pomanjkljivost .

32. Komisija je v odgovor na predlog varuha človekovih pravic vključila posodobljeno razpredelnico o stanju ocene potrditvenih informacij za deset zadevnih snovi. Preglednica je pokazala, da so bili predloženi vsi potrditveni podatki za vseh deset snovi. Njihova ocena je bila dokončana ali pa je bila v zaključni fazi na ravni držav članic, znotraj EFSA ali Komisije. Komisija je izjavila, da se je v celoti zavezala, da bo zaključila ocene in po potrebi spremenila pogoje za odobritev.



33. Kar zadeva pregled odobritve snovi, je Komisija navedla, da je glede na to, da so bile prejete vse potrditvene informacije in je njihova ocena napredovala, menila, da je mogoče vse ocene zaključiti. Dodala je, *da pregled potrditvenih informacij privede do ponovne ocene odobritve snovi in lahko povzroči spremembo pogojev za odobritev. Ob sodelovanju držav članic in EFSA ocena potrditvenih informacij vključuje enako raven nadzora kot pregled odobritve*.

34. Kar zadeva druge snovi, za katere so bile zahtevane potrditvene informacije, je Komisija izjavila, da *"lahko samo potrdi, da se izvaja sistematično sledenje in spremljanje vseh zahtev po potrdilnih informacijah. Države članice in EFSA so v celoti vključene. Pregled potrditvenih informacij je pomemben vidik dela enote v Komisiji, pristojne za zakonodajo o fitofarmacevtskih sredstvih, držav članic in EFSA"*. Navedla je, da je to potrjeno z dnevnim redom in zapisniki sej Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo – fitofarmacevtska sredstva. Komisija je poudarila, kot je pojasnila v odgovoru varuhu človekovih pravic z dne 6. oktobra 2014, da ocena potrditvenih informacij temelji na podrobnem postopku, določenem v *ad hoc* smernicah, o katerem so se dogovorile vse države članice. Dodala je, *da se potrditvene informacije ocenjujejo po enakih visokih standardih kot vsi drugi podatki v prvotni dokumentaciji*.

35. Pritožnik se je skliceval na izraz „brez odlašanja“, uporabljen v predlogu varuha človekovih pravic, in navedel, da ni prepričan, da Komisija dela brez odlašanja „[g]lede na dejstvo, da je za večino teh pesticidov (pritožnik je vzel vzorec 10 od skupno 88 v ponovni predložitvi) Komisija že pred približno 10 leti vedela (glej na primer osnutek poročila o oceni Bromukonazol 2006) da informacij ni bilo. Po mnenju pritožnika odločitev o potrditvenih informacijah v večini primerov (šest od desetih) ni bila sprejeta. Navedla je, da *"[f] ali „virtualna“ odločitev o neodobritvi – odločitev o neodobritvi, medtem ko je pesticid lahko ostal na trgu – (primer Bromukonazol 2008), je bil razlog za neodobritev pomanjkanje informacij. Nazadnje so bile leta 2010 (Bromukonazol) zahtevane potrditvene informacije z rokom za leto 2013, o katerem še ni odločeno konec leta 2015"*. Po mnenju pritožnika to pomeni, da *„ljudje in okolje niso bili zaščiteni približno 10 let za desetine pesticidov in bi lahko bili oškodovani iz drugega razloga, kot da služijo interesom industrije"*.

36. Pritožnik je menil, da trditev Komisije, da ocena potrditvenih informacij vključuje *„enako raven pregleda“* kot pregled odobritve, ni resnična. Pritožnik je trdil, da je Komisija za vsak pesticid, vključen v postopek ponovne predložitve, EFSA pooblastila, da poda mnenje na znanstveni podlagi informacij. *EFSA je v tistem času odkrila veliko velikih tveganj in vrzeli v podatkih... Za potrditvene informacije ni bilo pooblastila za mnenje EFSA in ni bilo objavljeno mnenje... in zato ni bila opravljena nobena ocena znanstvene podlage potrditvenih informacij, ki jih je predložil vlagatelj*.

37. Pritožnik je trdil, da je neodvisni strokovni pregled EFSA najpomembnejši element postopka ocene tveganja. Vendar tega elementa manjka. Zato Komisija ne uporablja enake stopnje nadzora. Dodal je, *da Komisija „ponovno na nesprejemljiv način ponovno opredeljuje predlog varuha človekovih pravic"*.

Ocena varuha človekovih pravic po predlogu rešitve



38. Varuh človekovih pravic ceni previdnost pritožnika. Vendar meni, da obstajajo zadostni razlogi, da je na splošno zadovoljna z odgovorom Komisije na njene predloge v zvezi z oceno desetih zadevnih snovi.

39. Prvič, varuhinja človekovih pravic resno jemlje izjavo Komisije, da je „popolnoma zavezana zaključiti te ocene in po potrebi spremeniti pogoje za odobritev“. Varuhinja človekovih pravic pa Komisijo opozarja, da je predlagala, naj ukrepa „brez odlašanja“, in jo poziva, naj to stori. Varuhinja človekovih pravic Komisijo tudi opozarja, da bi morala biti pri izvajanju teh ocen zelo previdna glede na možne posledice, ki jih lahko imajo neustrezne ocene na zdravje ljudi, zdravje živali in okolje. Varuhinja človekovih pravic iz posodobljene preglednice (ki jo je pripravila Komisija v svojem odgovoru na predlog varuha človekovih pravic) o stanju ocene potrditvenih informacij za deset zadevnih snovi ugotavlja, da so bile do takrat, ko je Komisija predložila odgovor na predlog varuha človekovih pravic, zaključene ocene treh aktivnih snovi [16] in spremenjena poročila o relativnem pregledu. O revidiranih poročilih o pregledu v zvezi z dvema drugima aktivnima snovma [17] bo decembra 2015 razpravljaj Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo. V zvezi z eno aktivno snovjo [18] je Komisija nameravala oktobra 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predstaviti svoja stališča o izidu ocene, v zvezi z drugo snovjo [19] pa je Komisija pripravljala spremembo uredbe o odobritvi, ki omejuje uporabo snovi. Nazadnje, ocena predloženih potrditvenih podatkov v zvezi s tremi aktivnimi snovmi [20] ni bila zaključena. Varuhinja človekovih pravic bo v svojih sklepih Komisijo pozvala, naj predloži poročilo, ki med drugim kaže, da je Komisija v zvezi s temi aktivnimi snovmi od desetih, preučenih v tej zadevi, v zvezi s katerimi je treba še oceniti potrditvene podatke, brez odlašanja dokončala in posodobila to oceno.

40. Drugič, varuhinja človekovih pravic ugotavlja, da je v *ad hoc* smernicah Komisije v zvezi z ocenjevanjem potrditvenih informacij (pod naslovom „Postopki za oceno potrditvenih informacij“) navedeno, da „bi bilo koristno, če EFSA na kratko navede glavne odprte točke in svoje splošno stališče, ali je morda potreben strokovni pregled EFSA pri pošiljanju izpolnjene poročevalne tabele [Komisiji] in [državi članici poročevalki] [...] Če [država članica poročevalka ali imenovana država članica] ali EFSA izrazi pomisleke ali različna mnenja, bo [Komisija] odločila, ali bo sprožila formalni strokovni pregled EFSA“ [21]. Iz posodobljene preglednice je razvidno, da je bila EFSA pooblaščenca za strokovni pregled potrditvenih podatkov v zvezi s tremi od desetih aktivnih snovi. Ker varuh človekovih pravic v svojem predlogu ni navedel, da bi bilo treba agencijo EFSA zaprositi za strokovni pregled vsakič, ko se zahtevajo potrditveni podatki, se varuh človekovih pravic ne more strinjati z izjavo pritožnika, da „Komisija ponovno na nesprejemljiv način ponovno opredeljuje predlog varuha človekovih pravic“. Kljub temu varuhinja človekovih pravic poziva Komisijo, naj preuči, ali bi bilo treba od zdaj naprej za vse potrditvene informacije sistematično opraviti strokovni pregled EFSA in ali bi bilo treba smernice ustrezno spremeniti. Ta točka bo omenjena v sklepih varuha človekovih pravic.

Trditev, da Komisija ni pravilno uporabila določb člena 5(1)(b) Direktive 91/414, in ustrezna trditev, da bi morala Komisija ustrezno oceniti, ali so te določbe



spoštovane, in vzpostaviti sistem preverjanja za preverjanje, ali države članice ustrezno uvedejo in izvršujejo blažilne ukrepe

Predlog varuha človekovih pravic za rešitev

41. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da se tretja trditev nanaša na dve glavni vprašanji: (a) domnevni neupravičeni prenos odgovornosti na države članice z blažilnimi ukrepi in (b) nadzor Komisije nad izvajanjem na nacionalni ravni.

42. V zvezi z **domnevnim prenosom odgovornosti** je bil varuh človekovih pravic na splošno zadovoljen s pojasnili Komisije glede dejstva, da sedanji sistem temelji na delitvi odgovornosti med ravni EU in državami članicami. V skladu z ustreznimi pravili je Komisija odgovorna za odobritev aktivnih snovi, države članice pa so odgovorne za registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi. Varuhinja človekovih pravic je izjavila, da razume, da lahko Komisija iz več razlogov v številnih primerih meni, da je najbolje, da se natančna opredelitev blažilnih ukrepov prepusti nacionalnim organom (zlasti zaradi posebnih značilnosti posebnih javno-zasebnih partnerstev in posebnih lokalnih razmer). Ta pristop pravilno odraža načeli subsidiarnosti in sorazmernosti.

43. Po drugi strani pa je varuhinja človekovih pravic razumela tudi pritožnikovo trditev, da se Komisija ne bi smela odpovedati svojim pristojnostim, tako da bi opredelitev blažilnih ukrepov sistematično prepustila le državam članicam. Kot je poudarila Komisija, je pristojna za odobritev aktivnih snovi ter opredelitev pogojev in zahtev, ki so potrebni za zagotovitev, da ni škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali ali okolje. Varuhinja človekovih pravic je dodala, da je v nekaterih primerih morda koristno opredeliti nekatere minimalne blažilne ukrepe na ravni EU v pravno zavezujočem dokumentu, da se zagotovi njihovo učinkovito izvajanje na ravni držav članic [22] .

44. Varuh človekovih pravic je na podlagi argumentov in dokazov, ki so jih predložile stranke, menil, da je lahko Komisija včasih preveč prizanesljiva, ko odobri aktivne snovi, za katere EFSA navaja vrzeli v podatkih ali celo tveganja, hkrati pa državam članicam prepušča natančno opredelitev blažilnih ukrepov. Varuh človekovih pravic je ugotovil, da deset primerov, o katerih so razpravljale stranke, kaže, da Komisija v svojih direktivah pogosto preprosto določa, da „*države članice posebno pozornost namenijo*“ [23] nekaterim vprašanjem, kot so varnost upravljavcev, podtalnica ali zaščita nekaterih organizmov. Druga pogosta formulacija, ki se uporablja v direktivah, je, da „*pogoji [...] po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja*“ [24] . Te formulacije so zelo odprte in varuh človekovih pravic je dvomil, ali jih je mogoče pravno opredeliti, kot *da sploh zahtevajo* blažilne ukrepe. Menila je, da je to problematično, saj je naloga Komisije zagotoviti, da se ne odobri nobena nevarna aktivna snov in da se zato v celoti upoštevajo in izvajajo pogoji ali zahteve, ki so potrebni za zagotovitev njihove varne uporabe. Varuh človekovih pravic je zato pozval Komisijo, naj ponovno preuči svoj sedanji pristop.

45. Varuhinja človekovih pravic **je v zvezi z revizijami** , ki jih izvaja Komisija, ugotovila, da



sedanji zakonodajni okvir temelji na načelu subsidiarnosti. V skladu s členom 68 Uredbe 1107/2009 „[d]ržave članice izvajajo uradni nadzor, da zagotovijo skladnost s to uredbo“. Poleg tega morajo Komisiji poročati o obsegu in rezultatih takih pregledov. Kar zadeva Komisijo, njeni „strokovnjaki izvajajo splošne in posebne revizije v državah članicah za namene preverjanja uradnega nadzora, ki ga izvajajo države članice.“ Varuh človekovih pravic je menil, da iz teh določb jasno izhaja, da čeprav je Komisija pooblaščenca za izvajanje revizij, je njena vloga omejena, saj je njena dolžnost preverjanja pregledov, ki jih izvajajo države članice. Zato so za izvajanje pregledov in zagotavljanje spoštovanja pravil iz Uredbe odgovorne predvsem države članice.

46. Varuhinja človekovih pravic je analizirala vzorec desetih revizijskih poročil, objavljenih na spletišču Urada za prehrano in veterinarstvo v zvezi z revizijami, izvedenimi v obdobju 2012–2014 [25]. Deset poročil je bilo izbranih, da bi zajele celotno časovno obdobje, da bi bile geografsko reprezentativne in da bi zajemale tako države članice, ki so pristopile k Uniji v letih 2004 in 2007, kot tudi druge države članice. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da v nasprotju s trditvami pritožnika ta revizijska poročila potrjujejo, da FVO izvaja tudi revizije, ki se v celoti osredotočajo na pesticide. Res je, da je namen teh revizij preveriti ustreznost sistema pregledov v vsaki državi članici. Vendar, kot je navedla Komisija, vključujejo tudi posebne preglede na kraju samem, ki po mnenju varuha omogočajo tudi preverjanje skladnosti z zahtevami, ki jih je Komisija določila v svojih sklepih o odobritvi.

47. Čeprav varuhinja človekovih pravic ni dvomila v pojasnila in zagotovila Komisije, ni bila popolnoma prepričana, da revizije FVO Komisiji omogočajo, da učinkovito preveri, ali države članice izpolnjujejo pogoje, omejitve in blažilne ukrepe iz pravnih aktov EU o odobritvi aktivnih snovi. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da je glavni namen revizij preveriti sam sistem pregledov, ki jih izvajajo države članice (člen 68 Uredbe št. 1107/2009). Revizijska poročila FVO, ki jih je pregledal varuh človekovih pravic, kažejo, da revizije FVO v obsegu, ki pa ni bil zelo jasen, zajemajo tudi pregled nekaterih aktivnih snovi ali fitofarmacevtskih sredstev, ki vključuje njihovo registracijo in uporabo v tej državi članici. Vendar se je zdelo, da je nadzor skladnosti s pogoji odobritev Komisije zelo omejen. Varuh človekovih pravic zlasti ni našel dokazov, da Urad za prehrano in veterinarstvo **sistematično** preverja, ali so pogoji, omejitve in blažilni ukrepi, uvedeni na ravni EU, izpolnjeni na ravni držav članic. Namesto tega se je zdelo, da se Komisija opira na rezultate pregledov, ki so jih države članice uvedle za nadzor skladnosti s pogoji, omejitvami in blažilnimi ukrepi, uvedenimi na ravni Unije.

48. Varuhinja človekovih pravic se je v celoti strinjala s pritožnikom, da Komisija ne more izpolniti svoje odgovornosti za zagotavljanje učinkovitega varovanja zdravja ljudi, zdravja živali in okolja pri odobritvi aktivnih snovi, če državam članicam omogoča skoraj absolutno diskrecijsko pravico glede opredelitve blažilnih ukrepov za potencialno nevarne snovi. Navedla je, da je ta položaj še toliko bolj problematičen v okoliščinah, v katerih Komisija ne preveri, ali so dejansko sprejeti potrebni previdnostni ukrepi in ali so upoštevane omejitve ali navodila, ki jih predvidevajo odobritve Komisije za uporabo aktivnih snovi.

49. Varuh človekovih pravic je preučil poročila FVO, na katera se sklicuje Komisija. Varuhinja človekovih pravic je ugotovila, da je Urad za prehrano in veterinarstvo v nekaterih primerih v



vzorcu ugotovil, da država članica ni izpolnila nekaterih omejitev, uvedenih na ravni EU [26]. Vendar se je zdelo, da je bilo število javno-zasebnih partnerstev, ki jih je pregledala revizijska skupina FVO, precej omejeno, zato so morda obstajali drugi primeri neskladnosti, ki so se izognili pozornosti revizijske skupine. Podobno je varuhinja človekovih pravic ugotovila, da so bila fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, za katero je bila aprila 2013 preklicana odobritev, na Češkem še vedno odobrena šele septembra 2013 in v Romuniji šele marca 2014 [27]. Varuhinja človekovih pravic je menila, da je zato upravičen bolj sistematičen pristop k takim vprašanjem.

50. Varuhinja človekovih pravic je zato podala naslednji predlog za rešitev, da bi zagotovila, da Komisija zadostno in ustrezno preverja skladnost s pogoji odobritve uporabe aktivnih snovi:

„V zvezi z blažilnimi ukrepi in revizijami

1. Komisija bi morala pregledati svoj pristop k opredelitvi blažilnih ukrepov (pogoji, omejitve) in v svoje odločitve o odobritvi vključiti dodatne zahteve, ki odražajo sklepe EFSA.

2. Komisija bi morala razmisliti o tem, kako najboljše izboljšati revizije FVO, izvedene v skladu s členom 68 Uredbe 1107/2009. Lahko bi na primer predvideli bolj sistematičen pristop k preverjanju, ki bi po možnosti zajemal vse aktivne snovi, ki jih je odobrila Komisija. Če Urad za prehrano in veterinarstvo ugotovi neskladnost s pogoji odločitve o odobritvi aktivne snovi v eni državi članici, bi moral nemudoma preučiti, ali obstaja podobna neskladnost v drugih državah članicah.

3. Komisija bi morala sprejeti ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se njene revizije izvajajo dovolj pogosto in pravočasno. Zlasti če se Komisija odloči za preklic ali spremembo odobritve, bi morala preučiti, katere ukrepe bi bilo treba sprejeti, da bi zagotovila, da se bo to nemudoma ustrezno odražalo na ravni držav članic.

51. Kar zadeva **ukrepe za zmanjšanje tveganja**, se je **Komisija** strinjala z varuhom človekovih pravic, da je *treba „pri določanju ukrepov za obvladovanje tveganja v uredbi o odobritvi snovi pozornost nameniti predlaganim ukrepom za zmanjšanje tveganja, kadar so ti vključeni v sklepe EFSA.“* Navedla je, da bi bilo treba ugotovitve EFSA razlikovati od uredbe o odobritvi ali obnovi snovi. Po mnenju Komisije *”je tukaj jasno razlikovanje med odgovornostjo obeh organov, pri čemer je EFSA odgovorna za oceno tveganja, Komisija in države članice pa za obvladovanje tveganja. To je v skladu z Uredbo (ES) št. 178/2002 o splošnih načelih in zahtevah živilske zakonodaje [28], s katero je bila ustanovljena EFSA.*

52. Komisija je pojasnila, da se lahko ukrepi za zmanjšanje tveganja, določeni v uredbi o odobritvi, razlikujejo od ukrepov, izraženih v sklepih EFSA. *„Razlog je, da so ukrepi za zmanjšanje tveganja v uredbi o odobritvi samo tisti, ki so pomembni za kateri koli proizvod, ki vsebuje snovi, ki se uporabljajo v EU. Ne morejo vključevati ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki so specifični samo za nekatere proizvode, odobrene na nacionalni ravni. Poleg tega so ukrepi za zmanjšanje tveganja, navedeni v sklepih EFSA, standardizirani ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki se ne uporabljajo neposredno, saj so taki sklepi znanstvena mnenja brez pravnega statusa.*



Prenesti jih je treba v posebne ukrepe na nacionalni ravni, da bodo ustrezali nacionalnim razmeram .

53. Komisija je trdila, da so za določitev ukrepov za zmanjšanje tveganja za proizvode in njihovo preverjanje odgovorne države članice v skladu z uredbami o odobritvi aktivnih snovi. O teh ukrepih se odloča na nacionalni ali območni ravni, saj se ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja razlikujejo glede na posebne uporabe v državah članicah in tudi glede na različne podnebne, geološke in okoljske razmere. Komisija je navedla, da je to v skladu z načelom subsidiarnosti.

54. Kar zadeva **revizije FVO**, je Komisija ponovila, da se s temi revizijami preverja, ali so sistemi, ki so jih organi držav članic vzpostavili za izdajo registracij, skladni z zahtevami iz Uredbe 1107/2009. Z revizijami FVO se tudi preverja, ali organi držav članic preverjajo, ali se fitofarmacevtska sredstva uporabljajo v skladu z registracijami in blažilnimi ukrepi, ki so jih uvedle države članice.

55. Komisija je navedla, da je Urad za prehrano in veterinarstvo nedavno objavil pregledno poročilo o zadnji seriji revizij nadzora nad pesticidi, v katerem so ugotovljene in izpostavljene sistematične težave v nacionalnih sistemih registracije fitofarmacevtskih sredstev. Pomanjkljivosti vključujejo zamude držav članic pri izvajanju uredb Komisije o odobritvi aktivnih snovi in določitvi ustreznih blažilnih ukrepov. Komisija je pojasnila, da se pomanjkljivosti, ki jih je ugotovil Urad za prehrano in veterinarstvo, sistematično spremljajo s številnimi ukrepi, vključno z revizijami splošnega pregleda v zadevnih državah članicah. Sklepi iz preglednega poročila so bili predstavljeni in obravnavani z vsemi državami članicami. Komisija je navedla, da lahko Komisija po potrebi začne postopke za ugotavljanje kršitev proti državam članicam. Poleg tega je za leto 2016 načrtovana nova serija revizij, ki bo posebej osredotočena na registracije fitofarmacevtskih sredstev v državah članicah. Pri pripravi na to serijo revizij je bil vsem državam članicam poslan vprašalnik. Komisija je navedla, da „Urad za prehrano in veterinarstvo pri ocenjevanju nacionalnih sistemov dovoljenj zato sledi pristopu, ki temelji na tveganju, in je okrepil svojo dejavnost na tem področju.“

56. Komisija je poudarila, da „je tehnično nemogoče in ni primerno oceniti vseh nacionalnih dovoljenj za vse odobrene aktivne snovi, ob upoštevanju, da je v državah članicah izdanih (ter trajno obnovljenih in posodobljenih) več tisoč registracij“.

57. Komisija je trdila, da imajo revizije FVO v zvezi z nadzorom nad pesticidi večji obseg kot ocena blažilnih ukrepov v nacionalnih registracijah, in so zagotovile celovito oceno pregledov trženja in uporabe pesticidov na kraju samem, ki so jih izvedle države članice. Komisija je dodala, da je bilo „preverjeno tudi izvajanje okoljskih zahtev zakonodaje EU za trajnostno rabo fitofarmacevtskih sredstev, kot je določeno v Direktivi 2009/128/ES“.

58. Komisija se je z varuhom človekovih pravic strinjala, da je izredno pomembno zagotoviti, da se njene revizije izvajajo dovolj pogosto in pravočasno. Navedla je, da je zato Urad za prehrano in veterinarstvo sprejel ustrezen in sistematičen pristop za oceno nacionalnih sistemov registracije fitofarmacevtskih sredstev.



59. Kar zadeva **ukrepe za zmanjšanje tveganja**, je **pritožnik** trdil, da je predlog varuha človekovih pravic jasen v navedbi, da bi morala Komisija pregledati pristop k ukrepom za zmanjšanje tveganja. Po drugi strani pa stališče Komisije ni jasno. Navaja le, da *je treba „pozornost“ nameniti ukrepom za zmanjšanje tveganja in da so nacionalni organi odgovorni za uvedbo blažilnih ukrepov*. Po mnenju pritožnika to pomeni, da Komisija ne bo pregledala svojega pristopa.

60. Pritožnik je trdil, da argumenti, ki jih je predložila Komisija, *povedo polovico resnice*. „Dokončno prilagajanje“ ukrepov za zmanjšanje tveganja na nacionalni ravni je dejansko potrebno, vendar brez kakršnih koli (minimalnih) pravil, ki jih zagotovi Komisija, države članice nimajo smernic. Zato bi morala Komisija na ravni EU vključiti minimalno raven blažitve. Če EFSA trdi, da je potrebno območje brez škropljenja 20 metrov, bi morala Komisija vključiti to 20-metrsko območje brez škropljenja in dodati „ali blažilne ukrepe s podobnim zmanjšanjem emisij“. "Po mnenju pritožnika Komisija s tem, ko ni pregledala svojega pristopa in ne vključuje minimalnih blažilnih ukrepov, ne zagotavlja, da je uporaba aktivnih snovi brez škodljivih učinkov za ljudi ali brez nesprejemljivih učinkov na okolje.

61. V zvezi z **revizijami FVO** je pritožnik ugotovil, da je Komisija priznala, da FVO ugotavlja „pomanjkljivosti“ tudi pri izvajanju blažilnih ukrepov. Navedla je, da je to v skladu s stališčem, ki ga je navedla v prejšnjih stališčih. Dodala je, da ni zagotovila, da bodo ljudje in okolje zaščiteni, če Komisija v svoje odločitve ne vključi nobenih (minimalnih) blažilnih ukrepov.

62. Pritožnik je tudi menil, da Komisija ni predložila pripomb ali se strinjala z deli točk 2 (kjer je bilo predlagano, naj Komisija preuči možnost preverjanja, ali v drugih državah članicah obstajajo podobne neskladnosti) in 3 (v zvezi z ukrepi za zagotovitev, da se odvzemi odobritev nemudoma odražajo na ravni držav članic) predloga varuha človekovih pravic.

Ocena varuha človekovih pravic po predlogu rešitve

63. Varuhinja človekovih pravic meni, da Komisija ni zelo jasno pojasnila, ali v celoti sprejema svoj prvi predlog o blažilnih ukrepih in revizijah. Vendar je varuhinja človekovih pravic pripravljena sprejeti, da Komisija z navedbo, da je **treba „pri določanju ukrepov za obvladovanje tveganja v uredbi o odobritvi snovi pozornost nameniti predlaganim ukrepom za zmanjšanje tveganja, kadar so ti vključeni v sklepe EFSA“**, soglaša, da bo pregledala svoj pristop k opredelitvi blažilnih ukrepov in v svoje odločitve o odobritvi vključila dodatne zahteve, ki odražajo sklepe EFSA. Kar zadeva argument Komisije v zvezi z načelom subsidiarnosti, je varuhinja človekovih pravic že navedla (v svojem predlogu rešitve), da razume, da je treba natančno opredelitev blažilnih ukrepov prepustiti nacionalnim organom. Vendar varuh človekovih pravic meni, da to ne izključuje možnosti, da Komisija v svojih sklepih o odobritvi določi minimalne ukrepe za zmanjšanje tveganja, kadar take ukrepe predlaga EFSA.

64. Kar zadeva njen drugi predlog, varuhinja človekovih pravic pozdravlja izjavo Komisije, da je Urad za prehrano in veterinarstvo okrepił svoje dejavnosti na področju ocenjevanja nacionalnih



sistemov registracije in da bo nova revizijska serija, načrtovana za leto 2016, posebej osredotočena na registracije fitofarmaceutskih sredstev v državah članicah. Varuhinja človekovih pravic pozdravlja tudi dejstvo, da se pomanjkljivosti, ki jih je ugotovil Urad za prehrano in veterinarstvo v svojih poročilih o pregledu, sistematično spremljajo s številnimi ukrepi, vključno s splošnimi revizijami v zadevnih državah članicah.

65. Varuhinja človekovih pravic razume stališče Komisije, da je tehnično nemogoče oceniti vsa nacionalna dovoljenja za vse odobrene aktivne snovi zaradi velikega števila izdanih registracij. Po drugi strani pa Komisija ni komentirala predloga varuhinje človekovih pravic, ki ga vsebuje njen drugi predlog, da „[i] če FVO ugotovi neskladnost s pogoji sklepa o odobritvi aktivne snovi v eni državi članici, bi morala nemudoma preučiti, ali obstaja podobna neskladnost v drugih državah članicah.“ Dejstvo, da so bili, kot je navedla Komisija, predstavljeni in obravnavani sklepi nedavnega preglednega poročila z vsemi državami članicami, je dejansko korak v pravo smer. Vendar predlog varuha človekovih pravic presega to. V primeru ugotovitve neskladnosti v eni državi članici Komisija ne bi smela biti pretežka za revizijo drugih držav članic v zvezi s tem in druge države članice opozoriti na ugotovitve Urada za prehrano in veterinarstvo ter jih prositi, naj odgovorijo na številna vprašanja, katerih namen je ugotoviti, ali je bila zadevna odločitev o odobritvi upoštevana.

66. V zvezi s tretjim predlogom varuhinje človekovih pravic, čeprav varuhinja človekovih pravic z zadovoljstvom ugotavlja, da se Komisija strinja, da je izredno pomembno zagotoviti, da se njene revizije izvajajo dovolj pogosto in pravočasno, ugotavlja, da Komisija ni podala pripomb k njenemu predlogu, da „če se Komisija odloči za preklic ali spremembo odobritve, bi morala preučiti, katere ukrepe bi bilo treba sprejeti, da bi zagotovila, da se bo to nemudoma ustrezno odražalo na ravni držav članic.“ Prav tako ne bi smelo biti težko vzpostaviti sistema opozarjanja, s katerim bi bile po preklicu ali spremembi odobritve obveščene vse države članice in pozvane, da poročajo o ukrepih, ki so jih sprejele v zvezi s tem.

67. Varuhinja človekovih pravic bo v svojih sklepih Komisijo pozvala, naj predloži poročilo, ki med drugim kaže, kako je Komisija izvedla svoje predloge v zvezi z blažilnimi ukrepi in revizijami.

Splošni predlog varuha človekovih pravic

68. Varuhinja človekovih pravic je podala naslednji splošni predlog:

„Komisija bi morala sprejeti ustrezne ukrepe za obveščanje svojih zaposlenih, dejavnih na zadevnem področju, o ugotovitvah varuha človekovih pravic, da se zagotovi, da se odražajo v praksi Komisije. Komisija bi morala ustrezno posodobiti svoje notranje smernice.“

69. Komisija je potrdila, da bo svoje zaposlene ustno in pisno obveščala o ugotovitvah varuha človekovih pravic. Navedla je, da bo osebje prejelo posebna navodila, da jih „opomni na načela, ki urejajo odobritev snovi, vključno z določitvijo ukrepov za obvladovanje tveganja in zahtevo po potrdilnih informacijah v predpisih o odobritvi in obnovitvi odobritev snovi“.



Ocena varuha človekovih pravic po splošnem predlogu

70. Varuhinja človekovih pravic pozdravlja zavezo Komisije, da bo svoje zaposlene ustno in pisno obveščala o ugotovitvah varuha človekovih pravic in jim zagotovila posebna navodila. Zato meni, da je Komisija sprejela njen splošni predlog.

Sklepne ugotovitve

Sklepne ugotovitve pritožnika

71. Pritožnik je v svojih sklepnih pripombah menil, da se Komisija s predlogom ni strinjala glede več ključnih točk, da je na novo opredelila besedilo varuha človekovih pravic in da je zavajala varuha človekovih pravic. Poleg tega je navedla, da bi bilo treba Komisijo pozvati, naj na vprašanje, *ali se strinja s predlagano rešitvijo, odgovori preprosto „da ali ne“*. Če se Komisija v celoti strinja z rešitvijo, je predlagala, naj varuh človekovih pravic od Komisije zahteva, naj v dveh letih po svoji odločitvi pripravi poročilo, iz katerega bo razvidno, da: *„(I) število odločitev s potrditvenimi informacijami se je v primerjavi s sedanjim pristopom znatno zmanjšalo, (ii) objavi se uradno mnenje EFSA o potrditvenih podatkih, (iii) v primeru vprašanja kritičnega pomena, (mnenje EFSA) odobritev ne bo dana, (iv) (minimalni) ukrepi za ublažitev so vključeni v odločitve, (v) posebne revizije izvaja FVO na ravni nacionalnega izvajanja blažilnih ukrepov.*

Ocena varuha človekovih pravic

72. Varuhinja človekovih pravic meni, da čeprav je Komisija v veliki meri sprejela njene predloge, se lahko njihova skladnost z njimi preveri le, če Komisija, kot je predlagala pritožnica, poroča varuhu človekovih pravic o ukrepih, ki jih je sprejela za usklajitev s predlogi v dveh letih po tem sklepu.

73. Poročilo Komisije bi moralo zlasti (i) pokazati, da se postopek potrditvenih podatkov uporablja restriktivno in strogo v skladu z veljavno zakonodajo; (II) v zvezi s temi aktivnimi snovmi od desetih, preučenih v tem primeru, v zvezi s katerimi je treba še oceniti potrditvene podatke, dokazati, da je Komisija brez odlašanja dokončala in posodobila to oceno; (III) pokazati, da je Komisija preučila, ali bi bilo treba za vse potrditvene podatke sistematično opraviti strokovni pregled EFSA (in ali bi bilo treba ustrezno spremeniti *ad hoc* smernice za vrednotenje potrditvenih podatkov). Če se Komisija odloči, da strokovni pregledi agencije EFSA v zvezi s potrditvenimi podatki niso nujno sistematični, bi bilo treba v poročilu navesti razloge za to stališče; (IV) pokazati, da je Komisija pregledala svoj pristop k opredelitvi blažilnih ukrepov in da njene odločitve o odobritvi vključujejo dodatne zahteve, ki odražajo sklepe EFSA; (v) pokaže, kako je Komisija izvedla predlog varuha človekovih pravic, da v primeru, da Urad za prehrano in



veterinarstvo ugotovi neskladnost s pogoji odločitve o odobritvi aktivne snovi v eni državi članici, nemudoma preveri, ali v drugih državah članicah obstaja podobna neskladnost; in (vi) pokazati, kako je Komisija izvedla predlog varuha človekovih pravic, da če se Komisija odloči za preklic ali spremembo odobritve, zagotovi, da se to nemudoma ustrezno odraža na ravni držav članic.

Zaključek

Varuhinja človekovih pravic na podlagi preiskave te pritožbe zaključi z naslednjo ugotovitvijo:

Komisija je v veliki meri sprejela predloge varuha človekovih pravic za rešitev v zvezi s postopkom potrditvenih podatkov, oceno desetih snovi ter blažilnimi ukrepi in revizijami. Vendar je mogoče skladnost Komisije s predlogi varuha človekovih pravic v celoti preveriti le, če Komisija varuhu človekovih pravic poroča o ukrepih, ki jih je sprejela za uskladitev s predlogi. Ker je za izvedbo dogovorjenih ukrepov nujno potreben čas, varuh človekovih pravic od Komisije zahteva, da ji v dveh letih po svoji odločitvi predloži poročilo, ki zajema točke iz odstavka 73 tega sklepa.

Pritožnik in Komisija bosta obveščena o tej odločitvi.

Emily O'Reilly

Strasbourg, 18. februarja 2016

[1] Uredba Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I, UL L 15, str. 5.

Ponovna predložitev se nanaša na predložitev vloge za odobritev aktivne snovi, za katero odobritev pred tem ni bila odobrena.

[2] Sedanji sistem temelji na delitvi odgovornosti med ravni EU in državami članicami. V skladu z ustreznimi pravili je Komisija odgovorna za odobritev aktivnih snovi, države članice pa so odgovorne za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo te aktivne snovi.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Evropa – 2012 – Twisting in upogibanje pravil.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN%20Evropa%20-%202012%20-%20Twisting%20in%20upogibanje%20pravil.pdf)

[4] Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet, UL L 230, str. 40.

Upoštevni deli člena 5 se glasijo:



„ 1. Glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja se aktivna snov vključi v Prilogo I za začetno obdobje, ki ni daljše od 10 let, če se lahko pričakuje, da bodo [PPP], ki vsebujejo aktivno snov, izpolnjevali naslednje pogoje:

(a) njihovi ostanki, ki izhajajo iz uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali na podzemno vodo ali nesprejemljiv vpliv na okolje in navedeni ostanki, če so toksikološko ali okoljsko pomembni, se lahko merijo z metodami v splošni rabi;

(b) njihova uporaba, ki je posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali kakršnega koli nesprejemljivega vpliva na okolje, kot je določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).

(...)

4. Za vključitev aktivne snovi v Prilogo I lahko veljajo zahteve, kot so:

— najmanjša stopnja čistosti aktivne snovi,

— vrsta in največja vsebnost nekaterih nečistoč,

— omejitve, ki izhajajo iz ocene informacij iz člena 6, ob upoštevanju zadevnih kmetijskih, fitosanitarnih in okoljskih (vključno s podnebnimi) razmerami,

— vrsta priprave,

— način uporabe. “

[5] Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, str. 1).

[6] Glej opombo 4 zgoraj. Upoštevni del člena 4 Direktive 91/414 določa:

„ 1. Države članice zagotovijo, da se dovoljenje za javno naročanje ne odobri, razen če:

(a) njene aktivne snovi so navedene v Prilogi I in so izpolnjeni vsi pogoji, določeni v Prilogi I, in v zvezi z naslednjimi točkami (b), (c), (d) in (e) v skladu z enotnimi načeli iz Priloge VI, razen če:

(b) se ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj in iz ocene dokumentacije iz Priloge III ugotovi, da kadar se uporablja v skladu s členom 3(3) in ob upoštevanju vseh običajnih pogojev, pod katerimi se lahko uporablja, in posledic njene uporabe:

(l) je dovolj učinkovit;



(II) nima nesprejemljivega učinka na rastline ali rastlinske proizvode;

(III) ne povzroča nepotrebnemu trpljenju in bolečini vretenčarjev, ki jih je treba nadzorovati;

(IV) nima neposrednega ali posrednega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali (npr. s pitno vodo, hrano ali krmo) ali na podzemno vodo;

(v) nima nesprejemljivega vpliva na okolje, zlasti ob upoštevanju naslednjih vidikov:

— njena usoda in porazdelitev v okolju, zlasti onesnaženje vode, vključno s pitno vodo in podtalnico,

— njen vpliv na nečiljne vrste... “

[7] Več informacij o ozadju pritožbe, argumentih strank in preiskavi varuha človekovih pravic je na voljo v celotnem besedilu predloga varuha človekovih pravic, ki je na voljo na:

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

[8] Glej člena 83 in 84 Uredbe 1107/2009. Vendar člen 80 določa več prehodnih ukrepov, zaradi katerih se je Direktiva v nekaterih primerih še naprej uporabljala tudi po tem datumu.

[9] Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2013, L 93, str. 1).

Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2013, L 93, str. 85).

[11] V točki 2.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 je določeno: „Načeloma se aktivna snov, varovalo ali sinergist odobri le, če je predložena popolna dokumentacija.

V izjemnih primerih se lahko aktivna snov, varovalo ali sinergist odobri, čeprav je treba nekatere informacije še predložiti, če:

(a) so bile zahteve po podatkih spremenjene ali izboljšane po predložitvi dokumentacije; ali

(b) informacije se štejejo za potrditvene narave, kot je potrebno za povečanje zaupanja v odločitve.

[12] Člen 4(5) Uredbe 1107/2009 določa, da se „[f] ali odobritev aktivne snovi šteje za izpolnjeno, če je bilo to ugotovljeno v zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje navedeno aktivno snov “.



[13] EFSA je v svojem sklepu iz leta 2014 o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo sulfoksafloor navedla, da „je vprašanje navedeno kot **kritično problematično področje, kadar** je na voljo dovolj informacij za oceno reprezentativnih uporab v skladu z enotnimi načeli v skladu s členom 29(6) Uredbe in kot je določeno v Uredbi Komisije (EU) št. 546/2011, in kadar ta ocena **ne omogoča sklepa, da se lahko za vsaj eno od reprezentativnih uporab** pričakuje, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ne bo imelo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nesprejemljiv vpliv na okolje.

Vprašanje je navedeno tudi kot kritično problematično področje, na katerem ocene na višji ravni ni bilo mogoče dokončati zaradi pomanjkanja informacij in kadar na podlagi ocene, opravljene na nižji ravni, **ni mogoče sklepati, da se lahko za vsaj eno od reprezentativnih uporab** pričakuje, da fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje aktivno snov, ne bo imelo škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje.

Vprašanje je navedeno tudi kot kritično problematično področje, pri katerem se glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja z uporabo smernic, ki so na voljo v času vloge, **pričakuje, da aktivna snov ne bo izpolnjevala meril za odobritev iz člena 4 Uredbe**“ (poudarek, ki ga je dodal pritožnik).

[14] Pritožnik je pojasnil, da "se tokovi proizvodov iz proizvodnih obratov vedno razlikujejo po kakovosti, kot so odstotek aktivne snovi pesticidov, raven nečistoč, število in raven metabolitov itd. Zato je za oceno toksičnosti pesticidov bistveno, da je kakovost pesticidov, ki se škropi na poljih, enaka kakovosti pesticidov, preskušanih pri testiranju na živalih."

[15] Glej opombo 13 zgoraj.

[16] Hymexazol, metosulam in orizalin.

[17] Bromukonazol in miklobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloksifop-p.

[20] Pyridaben, napropamid in malation.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Povezava], str. 5 in 6.

[22] Komisija je priznala, da sklepi EFSA niso zavezujoči.

[23] Ta stavek je naveden v vseh desetih direktivah o dovoljenjih, o katerih so razpravljale



stranke.

[24] Glej na primer Direktivo Komisije 2010/92/EU o bromukonazolu, Direktivo Komisije 2011/2/EU o miklobutanilu ali Direktivo Komisije 2011/5/EU o himeksazolu.

[25] Francija 2012, Nemčija 2012, Italija 2012, Latvija 2012, Češka 2013, Španija 2013, Združeno kraljestvo 2013, Romunija 2014, Slovaška 2014, Švedska 2014.

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

[26] Revizijska skupina je ugotovila, da je bilo eno fitofarmacevtsko sredstvo v Romuniji odobreno za štiri uporabe, ki niso v skladu z direktivo o odobritvi zadevne aktivne snovi (stran 6 revizijskega poročila iz leta 2014). Revizije so tudi pokazale, da so fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo isto aktivno snov, za katero je bilo treba aprila 2013 preklicati registracije Komisije, še naprej odobrena na trgu Češke in Romunije (stran 7 revizijskega poročila o Češki republiki za leto 2013 in stran 7 revizijskega poročila za Romunijo iz leta 2014).

[27] Glej opombo 21 zgoraj.

[28] Uredba (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 (UL L 31, str. 1).