

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen frånsäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår [språk- och översättningspolicy](#) [Länk].

Beslut i de gemensamma ärendena 1570/2018/JF-JN och 1973/2018/JF-JN om hur Europeiska kommissionen godkänner ämnen som används i växtskyddsprodukter (bekämpningsmedel)

Beslut

Ärende 1570/2018/JF - **Undersökning inledd den** 08/03/2019 - **Beslut den** 30/11/2020 -
Berörda institutioner Europeiska kommissionen (Inga ytterligare undersökningar motiverade)
|

Ärende 1973/2018/JF - **Undersökning inledd den** 08/03/2019 - **Beslut den** 30/11/2020 -
Berörda institutioner Europeiska kommissionen (Inga ytterligare undersökningar motiverade)
|

Denna undersökning rörde hur Europeiska kommissionen godkänner verksamma ämnen som används i bekämpningsmedel. Framför allt tittade ombudsmannen på kommissionens praxis att godkänna verksamma ämnen för vilka Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) – som är det EU-organ som ansvarar för den vetenskapliga säkerhetsbedömningen – menade att den identifierat kritiska områden eller att de inte var säkra att använda. Ombudsmannen tog också upp kommissionens praxis att godkänna ämnen för vilka det krävs kompletterande uppgifter för att bekräfta att de är säkra.

Ombudsmannen fastställde i uppgifterna till kommissionen varför hon anser att dess nuvarande praxis är problematisk. Kommissionen hävdade att dess praxis överensstämmer med de tillämpliga rättsliga bestämmelserna, men påpekade ändå vilka ändringar och förbättringar den gjort för att ta itu med de aktuella frågorna. Kommissionen informerade särskilt ombudsmannen om ett antal åtgärder som bör förbättra godkännandeprocessen och öka insynen.

Ombudsmannen avslutar nu detta ärende med tre förslag på hur kommissionen kan säkerställa att den endast godkänner ämnen utifrån användningsområden som har bekräftats vara säkra av Efsa, att godkännandeprocessen är helt öppen och att användningen av förfarandet med bekräftade uppgifter begränsas ytterligare. Med tanke på åtagandet från von der



Leyen-kommissionens sida att vidta åtgärder för att minska den totala användningen av – och riskerna i samband med – kemiska bekämpningsmedel med 50 procent fram till 2030 förväntar sig ombudsmannen att kommissionen kommer att genomföra hennes förslag på ett tillfredsställande sätt.

Bakgrund till klagomålet

1. Växtskyddsmedel: bekämpningsmedel som används för att skydda grödor eller andra "användbara växter". Bekämpningsmedel innehåller minst ett "aktivt ämne" [1] som verkar mot skadegörare.
2. Enligt tillämplig EU-lagstiftning, särskilt förordningen om bekämpningsmedel [2], måste det godkännas på EU-nivå innan ett verksamt ämne får användas i ett bekämpningsmedel. En producent av ett nytt verksamt ämne (sökanden) måste först lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i en EU-medlemsstat (den rapporterade medlemsstaten). [3] Den rapporterade medlemsstaten kontrollerar ansökan och överlämnar, om den är godtagbar, ett utkast till bedömningsrapport till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Efsa granskar bedömningen i samarbete med alla medlemsstater och överlämnar en rapport med sina slutsatser till Europeiska kommissionen. [4] På grundval av yttrandet från medlemsstaternas företrädare [5] beslutar kommissionen sedan om och på vilka villkor ska godkänna ämnet.
3. Klaganden är en paraplyorganisation för icke-statliga organisationer, som arbetar för att minimera de negativa effekterna av bekämpningsmedel [6].
4. Under 2013 tog klaganden med ombudsmannen upp en rad farhågor om kommissionens roll när det gäller att godkänna verksamma ämnen som används i bekämpningsmedel. Klaganden hävdade särskilt att kommissionens praxis när det gäller godkännande av verksamma ämnen i EU i vissa fall är osäker och/eller inte överensstämmer med relevant lagstiftning. Klaganden uttryckte också oro över den praxis genom vilken kommissionen godkänner verksamma ämnen, men tillåter sökanden att lämna in vissa uppgifter först i ett senare skede (nedan kallade bekräftande uppgifter). För att dessa data ska vara tillämpliga bör de utgöra ny vetenskaplig eller teknisk kunskap.
5. Ombudsmannen undersökte ärendet och efter att ha identifierat vissa problem med förfarandena lade ombudsmannen fram ett förslag till lösning, som kommissionen godtog 2015. [7] I februari 2016 bad ombudsmannen kommissionen att lägga fram en rapport inom två år med en detaljerad beskrivning av hur den hade genomfört de åtgärder som hon hade fastställt.
6. I februari 2018 informerade kommissionen ombudsmannen om de åtgärder den hade vidtagit.
7. I september 2018 kontaktade klaganden ombudsmannen för att ta upp frågor om hur



kommissionen hade genomfört ombudsmannens slutsatser [8] .

8. Klaganden kontaktade ombudsmannen separat för att bekymra sig om att kommissionen hade godkänt flera ämnen trots att Efsa hade identifierat ” *kritiska problemområden* ” med ämnena [9] .

Utredningen

9. Ombudsmannen inledde en gemensam undersökning av de två klagomålen. Utredningen inriktades på följande: i) Kommissionens godkännande av verksamma ämnen för vilka Efsa har identifierat problemområden eller ingen säker användning. och ii) hur kommissionen använder det förfarande genom vilket den godkänner ett verksamt ämne, men begär ytterligare uppgifter för att bekräfta dess säkerhet (förfarandet för bekräftande uppgifter).

10. Under undersökningens gång träffade ombudsmannens undersökningsgrupp kommissionen och inspekterade kommissionens ärenden avseende fem verksamma ämnen [10] som godkändes av kommissionen, men där Efsas rapport antingen hade angett att ingen säker användning kunde identifieras [11] eller att det fanns ett allvarligt problemområde [12] .

11. Efter mötet och inspektionen bad ombudsmannen Efsa om upplysningar, vilket hon ansåg vara nödvändigt för undersökningen. Klaganden kommenterade ombudsmannens rapport om mötet och inspektionen samt den kompletterande information som Efsa lämnat. Efter detta lade ombudsmannen fram sina preliminära slutsatser om klagomålet och uppmanade kommissionen att svara. I sitt brev till kommissionens ordförande pekade ombudsmannen på kommissionens tillkännagivande att den kommer att vidta åtgärder för att senast 2030 minska den totala användningen av och riskerna med kemiska bekämpningsmedel med 50 %.

12. Klaganden kommenterade ombudsmannens preliminära slutsatser och, efter att kommissionen hade svarat på dessa slutsatser, även på kommissionens svar.

Godkännande av verksamma ämnen för vilka Efsa har identifierat kritiska problemområden eller inga säkra användningsområden

Argument som läggs fram för ombudsmannen

13. Klaganden hävdade att kommissionen gjorde fel när den godkände verksamma ämnen för vilka Efsa identifierar ” *kritiska problemområden* ”, eftersom det i huvudsak innebär att de inte har bekräftats vara säkra och inte bör godkännas.

14. Kommissionen har å sin sida påpekat att Efsas rapporter skulle kunna ge intryck av att ett verksamt ämne i allmänhet är osäkert, även om det kan vara möjligt att identifiera vissa specifika användningsområden som är säkra.



15. Kommissionen förklarade att bekämpningsmedel som innehåller godkända verksamma ämnen är godkända av medlemsstaternas myndigheter på nationell nivå, där särskilda jordbruks- och miljöförhållanden beaktas. Bekämpningsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne kan vara säkra för specifika användningsområden i vissa medlemsstater. Efsas slutsats om detta verksamma ämne kanske inte är tillräckligt detaljerad för att omfatta alla potentiella användningsområden och kan därför inte tyda på att en säker användning identifierades under den vetenskapliga undersökningen. Enligt kommissionen ändrade Efsa hur dess rapporter lägger fram sina slutsatser under 2018 för att ta itu med detta problem.

16. Om kommissionen anser att minst en säker användning i minst en medlemsstat har identifierats godkänner den det verksamma ämnet i enlighet med förordningen om bekämpningsmedel. [14] I sina granskningsrapporter förklarar kommissionen varför den har godkänt ett visst verksamt ämne, med beaktande av Efsas resultat och slutsatser. [15]

17. Efsa uppgav att den identifierar en fråga som ett ” *kritiskt problemområde* ” när det **verksamma ämnet, med beaktande av de aktuella vetenskapliga och tekniska rönen vid tidpunkten för ansökan, inte förväntas uppfylla kriterierna för godkännande** i förordningen om bekämpningsmedel [16] . Efsa identifierar ett *kritiskt problemområde* när i) det finns tillräcklig information tillgänglig för att göra en bedömning av de representativa användningsområdena, ii) Det kan förväntas att ett bekämpningsmedel som innehåller det verksamma ämnet har skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller en oacceptabel inverkan på miljön. och iii) oron gäller alla representativa användningsområden som anges av det företag som ansökte om godkännande (den sökande) [17] .

18. Efsa uppgav att den inte utvärderar alla möjliga scenarier för användning av bekämpningsmedel. Särskilda bekämpningsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne kan vara säkra för specifika användningsområden i vissa medlemsstater, även om Efsa inte har utvärderat användningen. Efsa försöker gå längre när det gäller att identifiera möjliga säkra användningsområden och scenarier under särskilda användningsförhållanden.

19. Efsa säger att dess rapporter har utvecklats över tid. Fram till oktober 2018 använde Efsa i den sammanfattande tabellen i sina rapporter en separat färg (grå) för användningar som inte kunde identifieras som säkra under de representativa användningsområden som sökanden angett i EU. Detta var fallet för de rapporter som ombudsmannen granskade i samband med denna undersökning. Efsa uppgav närmare bestämt att kommissionen inte hade begärt förtydliganden avseende tre av de verksamma ämnen som ingick i undersökningen [18] .

20. Sedan oktober 2018 markerar Efsa inte längre kolumnerna i sina tabeller grå. Den insåg att den tidigare praxisen kunde ha gett intrycket att den hade dragit slutsatsen att användningen av ett verksamt ämne var osäker. Det är i själva verket möjligt att de användningsområden som anges i denna kolumn kan vara säkra med lämpliga begränsningar eller begränsande åtgärder. Vid tidpunkten för Efsas vetenskapliga utvärdering hade dock dessa begränsningar eller åtgärder inte angetts i ansökan.



21. I mars 2019 offentliggjorde Efsa vägledning om inlämning av ärenden och bedömningsrapporter med instruktioner för både sökande och myndigheter i medlemsstaterna. Syftet med vägledningen är att uppmuntra sökande att tydligt ange alla avsedda användningsområden och att inkludera riskreducerande alternativ i sina ansökningar i ett tidigt skede. Efsa ger dessutom återkoppling till kommissionen under beslutsprocessen om det behövs ytterligare klargöranden om de farhågor som identifierats i dess slutsatser.

22. Slutligen sade Efsa att den planerar att ändra hur dess rapporter innehåller uppgiftsluckor och klargöra vad sådana saknade uppgifter innebär för sina slutsatser om säkra användningsområden och kritiska problemområden. Detta kommer att göra Efsas rapporter tydligare.

23. I sina synpunkter hävdade klaganden att Efsa endast agerar på grundval av de uppgifter som den mottar från sökandena, i enlighet med förordningen om bekämpningsmedel. Om Efsa drar slutsatsen att det finns ett allvarligt *problemområde* innebär detta enligt klaganden att ingen säker användning har identifierats på grundval av denna information och att ämnet inte bör godkännas.

24. Klaganden höll med om att bekämpningsmedel som innehåller ett visst verksamt ämne kan vara säkra för specifika användningsområden i vissa medlemsstater. För de verksamma ämnen som omfattas av ombudsmannens undersökning fanns det dock inga uppgifter tillgängliga för att påvisa detta. Om Efsa hade haft dessa uppgifter skulle den ha använt dem i sina slutsatser. Klaganden hävdade att kommissionen hade ignorerat Efsas *kritiska problemområden* och underlåtit att ta med begränsningsåtgärder i sina godkännandebeslut. Detta strider mot förordningen om bekämpningsmedel. [19]

25. Klaganden hävdade att kommissionen regelbundet godkänner verksamma ämnen för vilka Efsa har identifierat kritiska problemområden.

Ombudsmannens preliminära bedömning

26. I sina preliminära slutsatser [20] påpekade ombudsmannen att det inte är hennes uppgift att ifrågasätta fördelarna med vetenskapliga utvärderingar som utförs av specialiserade organ, såsom Efsa eller relevanta nationella organ. Denna undersökning omfattade således inte de materiella vetenskapliga bedömningar som är aktuella i förevarande mål. Engagerade medborgare bör dock ha möjlighet att ompröva beslut om godkännande av ämnen som används i bekämpningsmedel och känna sig säkra på att de överensstämmer med tillämplig lagstiftning. Genom förordningen om bekämpningsmedel bemyndigas kommissionen att godkänna verksamma ämnen endast om de inte förväntas ha någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön.

27. Efter att noggrant ha granskat ärendet uttryckte ombudsmannen två betänkligheter.

28. För det första var ombudsmannen oroad över kommissionens godkännande av ämnen



baserade på användningar som inte hade bedömts av Efsa.

29. Ombudsmannen ansåg att om Efsa har identifierat kritiska problemområden eller underlåtit att identifiera säkra användningsområden, förefaller det rimligt att kommissionen – för att tillämpa försiktighetsprincipen på ett korrekt sätt – försöker få förtydliganden från Efsa innan de godkänner det verksamma ämnet i fråga. Efsas bekräftelse på att kommissionen inte begärde förtydliganden med avseende på avsaknaden av vissa uppgifter om tre verksamma ämnen [21] som granskats under denna undersökning var särskilt problematisk, eftersom det är Efsas uppgift att göra den vetenskapliga bedömningen.

30. Ombudsmannens uppfattning var att Efsa, eftersom Efsa inte fick alla relevanta uppgifter, inte bedömde de användningsområden för vilka de verksamma ämnena slutligen godkändes av kommissionen. Efsa borde ha kunnat ta ställning till alla de användningsområden som sökandena har lagt fram och beaktats av kommissionen, eftersom det är Efsas uppgift att bedöma riskerna i samband med användning av ämnen.

31. Ombudsmannen ansåg att kommissionen borde ha bett Efsa att komplettera "doserna" (vilket ombudsmannen förstod var praxis i nya fall). Kommissionen borde då ha grundat sitt beslut att godkänna ett ämne och villkoren för dess användning på denna bedömning. Denna undersökning föreslog att kommissionen, i egenskap av riskhanterare, åtog sig att fylla de luckor som Efsa inte hade kunnat bedöma.

32. För det andra uttryckte ombudsmannen oro över bristen på insyn i kommissionens agerande.

33. Ombudsmannen ansåg att det relevanta avsnittet i kommissionens granskningsrapporter, för de ämnen som granskas i denna undersökning, inte tydligt förklarar varför kommissionen godkände ämnena i fråga, trots Efsas slutsatser. Underlåtenheten att göra detta riskerar att skapa allmänhetens uppfattning att kommissionen godkänner ämnen med oacceptabla effekter på miljön.

34. Ombudsmannen betonade att kommissionen, i egenskap av det organ som ansvarar för godkännandet av det verksamma ämnet, måste se till att dess beslut är tydliga och övertygande. Om Efsa anser att det verksamma ämnet inte förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i förordningen om bekämpningsmedel, och kommissionen därefter godkänner det, ankommer det på kommissionen att undanröja alla tvivel. Detta innebär att man tydligare förklarar på vilken grund den fattade sitt beslut, där så är möjligt, för att undvika alltför komplicerat och tekniskt språk. Om det visar sig nödvändigt att inkludera komplexa och tekniska språk i ett formellt beslut bör kommissionen se till att den även offentliggör en förklaring av sitt beslut på ett tydligt språk som är lättförståeligt för allmänheten. Endast på så sätt kan godkännandeförfarandet genomföras med full insyn och bli föremål för effektiv offentlig granskning.

Kommissionens svar på de preliminära slutsatserna



35. I sitt svar på ombudsmannens preliminära iakttagelser [22] sade kommissionen att om Efsas slutsatser inte gör det möjligt att identifiera säker användning i minst en medlemsstat, vägrar kommissionen att godkänna det verksamma ämnet i fråga. Kommissionen begär förtydliganden från Efsa om dess slutsatser är tvetydiga eller saknar nödvändiga detaljer. Det innehåller också vissa villkor eller begränsningar för godkännandet av ett verksamt ämne för att ta itu med de problem eller brister som konstaterats av Efsa [23]. Det nya formatet för Efsas slutsatser bör minska behovet av att söka ytterligare förtydliganden över tid.

36. När det gäller de tre verksamma ämnen som granskades i denna undersökning uppgav kommissionen att den inte hade bett Efsa om ytterligare förtydliganden, eftersom den tillgängliga informationen, nämligen Efsas slutsatser och de åtföljande dokumenten, var tillräckligt tydlig. Kommissionen och medlemsstaterna, det vill säga riskhanterarna, höll med om att Efsas farhågor inte gällde alla användningsområden för dessa verksamma ämnen och att de kunde undersökas ytterligare på nationell nivå under utvärderingen av ansökningar om godkännande av bekämpningsmedel. Förklaringarna till varför de problem som identifierats av Efsa inte hindrade de verksamma ämnena från att godkännas togs med i kommissionens relevanta granskningsrapporter och i dess efterföljande förordningar om godkännande av de verksamma ämnena samt i vilka villkor medlemsstaterna ska beakta när de fattar beslut om godkännande av bekämpningsmedel.

37. När det gäller öppenhet höll kommissionen med om att meddelandet om de skäl som ligger till grund för dess beslut i största möjliga utsträckning bör vara tydligt och begripligt för medborgarna. Den erkände att granskningsrapporter för två av de ämnen som granskades i denna undersökning utarbetades på ett sätt som skulle kunna vara svårt för andra än experter att förstå. Det sade att man redan har gjort ansträngningar och är fast besluten att ytterligare förbättra läsbarheten av granskningsrapporterna och att man försöker hitta en balans mellan att tillhandahålla kortfattad information till allmänheten om alla väsentliga delar som den grundar sina beslut på, samtidigt som alltför mycket tekniska detaljer undviks. Kommissionen strävar särskilt efter att på ett öppet sätt motivera behovet av eventuella villkor eller nödvändiga riskreducerande åtgärder för att säkerställa säker användning av ett bekämpningsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga. Dessutom tillhandahåller kommissionen, i syfte att vara öppen gentemot medborgarna, särskild information, utarbetad på ett tydligt och kortfattat språk, om specifika ämnen som är av särskilt allmänt intresse (t.ex. neonikotinoider eller glyfosat) på sin webbplats. [24]

38. I sina synpunkter ansåg klaganden att den slutsats som kommissionen drog i sina granskningsrapporter (att de problem som Efsa identifierat inte gällde alla användningsområden för det verksamma ämnet) var rena spekulationer, eftersom det inte fanns några belegg för slutsatsen att det fanns en säker användning. Kommissionen underlät att tillämpa förordningarna om bekämpningsmedel och den gjorde det för att ”*behaga vissa medlemsstater som insisterar på att få bekämpningsmedel tillgängligt för sina jordbrukare*”.

Ombudsmannens slutliga bedömning



39. Ombudsmannen upprepar sina preliminära slutsatser att i) enligt förordningen om bekämpningsmedel kan bekämpningsmedel som innehåller ett verksamt ämne anses ha minst en säker användning utan några skadliga effekter endast ” *på grundval av den inlämnade dokumentationen* ” [25] . och ii) Efsas oberoende granskning av det utkast till bedömningsrapport som lämnats in av den rapporterande medlemsstaten görs på grundval av en ansökan som den rapporterande medlemsstaten anser vara fullständig [26] .

40. När Efsa identifierar ett kritiskt problemområde och/eller drar slutsatsen att ingen säker användning kan identifieras görs denna slutsats på grundval av den information som den fått tillgång till i ansökan och i den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport. Även om det verksamma ämne som ingår i vissa bekämpningsmedel kan vara säkert om det används på vissa villkor i vissa medlemsstater, kan Efsa inte dra slutsatsen att de identifierade användningsområdena är säkra om ansökan och/eller den rapporterande medlemsstatens utkast till bedömningsrapport inte visar detta.

41. Ombudsmannen förstår således att Efsa, eftersom Efsa inte hade tillgång till uppgifterna, inte bedömde de användningsområden för vilka de verksamma ämnen som granskades i detta fall slutligen godkändes. Efsa borde dock ha kunnat ta ställning till alla de användningsområden som kommissionen har beaktat , eftersom det är Efsas uppgift att bedöma de risker som är förknippade med användningen av verksamma ämnen inom ramen för det administrativa förfarande som leder till godkännandet av dessa ämnen.

42. Under sådana omständigheter, och med tanke på att Efsas rapporter om de undersökta ämnena inte ger någon tydlig grund för kommissionens konstaterande att de verkligen är säkra, förstår ombudsmannen klagandens betänkligheter avseende dessa verksamma ämnen.

43. Även om det nya formatet för Efsas slutsatser förväntas förbättra Efsas rapporter avsevärt och minska behovet av förtydliganden, insisterar ombudsmannen på att om Efsa identifierar kritiska problemområden eller inte identifierar en säker användning, bör kommissionen begära förtydliganden från Efsa innan den godkänner det verksamma ämnet i fråga, i enlighet med försiktighetsprincipen. Hon kommer att lägga fram ett motsvarande förslag till förbättring nedan.

44. Ombudsmannen upprepar att det är Efsas uppgift att göra vetenskapliga bedömningar. Även om de godkännandeförordningar som antas av kommissionen måste ta vederbörlig hänsyn till andra faktorer som är berättigade till det aktuella ärendet, [27] inbegripet samhälleliga, ekonomiska, traditionella, etiska och miljömässiga faktorer samt kontrollers genomförbarhet, måste de ha en solid vetenskaplig grund i Efsas slutsatser. [28] Som en fråga om god förvaltning bör kommissionen offentliggöra och lägga fram grunden för sina slutsatser på ett sätt som gör det möjligt för EU-medborgarna att granska dem, i syfte att kontrollera hur de andra faktorer som kommissionen kan anse vara berättigade i det aktuella ärendet har samband med Efsas vetenskapliga riskbedömning.

45. När det gäller insynen i godkännandeprocessen noterar ombudsmannen kommissionens åtagande att förbättra samarbetet med Efsa, undvika alltför komplicerade tekniska språk och



förbättra den allmänna läsbarheten i sina granskningsrapporter. Den information som kommissionen redan har tillhandahållit om ämnen som har väckt stort allmänt intresse, t.ex. glyfosat, är en bra utgångspunkt för att göra det möjligt för engagerade allmänheten att följa godkännandeförfarandet och de problem som är oroande.

46. Ytterligare ansträngningar bör göras när det gäller granskningsrapporter om ärenden, t.ex. de som granskas i denna undersökning, där allmänheten kan ha intrycket att kommissionen godkänner ämnen som Efsa anser vara osäkra. Ombudsmannen kommer att lägga fram ett andra förslag till förbättringar i detta avseende nedan.

Användning av förfarandet för bekräftande uppgifter

Argument som läggs fram för ombudsmannen

47. Klaganden hävdade att kommissionen inte har genomfört ombudsmannens förslag till lösning från 2015, och fortsätter att använda förfarandet för bekräftande uppgifter i alltför hög grad. Sökanden hävdade att det sedan 2015 inte har skett någon betydande minskning av antalet godkända verksamma ämnen under förutsättning att sökanden lämnar ytterligare uppgifter för att bekräfta att de kan användas på ett säkert sätt. Klaganden hävdade att den utbredda användningen av förfarandet för bekräftande uppgifter inte är i linje med förordningen om bekämpningsmedel.

48. Kommissionen förklarade att de kompletterande uppgifterna för vissa ämnen [29] som godkänts med hjälp av förfarandet för bekräftande uppgifter utgör ”*nya tekniska kunskaper*”, ”*bekräftande till sin natur*”, i den mening som avses i förordningen om bekämpningsmedel [30]. Kommissionen fastställer korta tidsfrister för denna typ av information, vilket innebär att bekräftande uppgifter tas emot innan medlemsstaterna godkänner bekämpningsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Medlemsstaterna godkänner sådana bekämpningsmedel först efter det att minst ett år har gått sedan kommissionen godkände det verksamma ämnet.

49. För andra ämnen som godkänts med hjälp av förfarandet för bekräftande data härrör de kompletterande uppgifterna från ”*nya vetenskapliga rön*” i den mening som avses i förordningen om bekämpningsmedel. Kommissionen hänvisade till tre av de ämnen som omfattas av ombudsmannens undersökning [31] för vilka ansökningarna inte innehöll tillräckliga uppgifter om vattenreningsprocessernas inverkan på typen av resthalter i yt- och grundvatten. Kommissionen hävdade att sökandena inte hade kunnat lämna nödvändiga uppgifter i sina ansökningar, eftersom Efsa inte hade utfärdat någon vägledning om vilka uppgifter som är godtagbara för att bedöma effekten av vattenreningsprocesser. Vissa sökande hade försökt att inkludera sådana uppgifter, men Efsa godtog dem inte.

50. Enligt kommissionen har Efsa ännu inte lagt fram de aktuella riktlinjerna. Kommissionen godkände därför ämnena i fråga under förutsättning att de bekräftande uppgifterna kommer att lämnas in och utvärderas när Efsa utfärdar vägledningen (vilket kan ta Efsa två år att ta fram).



51. Efsa förklarade att ett bekämpningsmedel för att godkännas inte bör ha omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors eller djurs hälsa. [32] Sökande är skyldiga att lämna in uppgifter som visar detta. Efsa bedömer uppgifterna och kan identifiera dataluckor eller olösta problem. I tillämpliga fall uppmärksammar Efsa farhågor om de eventuella effekterna av vattenreningsprocesser på grund- eller ytvatten som används för dricksvatten.

52. Efsa medgav att sökandena ännu inte har tillgång till någon vägledning om hur de ska ta itu med denna fråga, men hävdade att sökande skulle kunna lämna in uppgifter på grundval av redan tillgänglig information, t.ex. expertgranskad forskning. Om Efsa begär ytterligare information anges hur de sökande kan rätta sig efter begäran. Efsa noterade dock att vissa sökande inte har kunnat lämna nödvändiga uppgifter innan den slutfört sin utvärdering.

53. För sådana ämnen som har godkänts i avsaknad av uppgifter som bekräftar att de inte har skadliga effekter på vatten bör kommissionen och medlemsstaternas myndigheter, i egenskap av riskhanterare, se till att det finns tillräckliga åtgärder för att säkerställa att ämnena inte släpps ut i miljön under otillräckliga förhållanden.

54. I sina synpunkter hävdade klaganden att de sökande måste lämna alla relevanta uppgifter i sina ansökningar. [33] Om en sökande underlåter att göra detta bör den rapporterande medlemsstaten förklara ansökan otillåten och avbryta förfarandet. Kommissionen bör inte ge de sökande en "en *andra chans*" att lämna viktig information som saknas efter det att den har godkänt det verksamma ämnet. Kommissionen använder dock detta förfarande regelbundet.

55. Klaganden anser att de kompletterande uppgifterna i de aktuella fallen inte kan kvalificeras som " *nya tekniska kunskaper* ".

56. Klaganden hävdade vidare att sökandena borde ha kunnat lämna in forskning, inklusive nödvändiga uppgifter om effekterna på vatten, även om Efsa inte har offentliggjort några särskilda riktlinjer om detta. Sökanden hävdade därför att kommissionens beslut att använda förfarandet för bekräftande uppgifter i sådana fall stred mot förordningen om bekämpningsmedel. [34]

Ombudsmannens preliminära bedömning

57. I sina preliminära slutsatser [35] upprepade ombudsmannen sin åsikt att kommissionen bör använda förfarandet för bekräftande uppgifter med särskild försiktighet och återhållsamhet. [36] Detta beror på att eventuella fel i kommissionens bedömning på grund av otillräckliga uppgifter kan orsaka allvarliga, eventuellt oåterkalleliga skador på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Kommissionen bör därför vägledas av försiktighetsprincipen vid tillämpningen av detta förfarande.

58. Ombudsmannen påpekade att kommissionens rapport, efter ombudsmannens tidigare undersökning, visar att bedömningen av de bekräftande uppgifterna i två av tio granskade fall



ledde till ändringar av villkoren för godkännande.

59. Ombudsmannen ansåg att det inte är hennes uppgift att bedöma om den information som begärts inom ramen för förfarandet för bekräftande uppgifter berodde på vad som verkligen kan anses vara *ny* vetenskaplig och/eller teknisk kunskap. Samtidigt är det uppenbart att kommissionen fortfarande regelbundet använder förfarandet för bekräftande uppgifter.

60. Ombudsmannen noterade vidare att kommissionen medgav att för verksamma ämnen som godkänts enligt detta förfarande sedan 2015 har de bekräftande uppgifterna om vattenreningsprocessernas effekter på typen av resthalter i yt- och grundvatten ännu inte tillhandahållits, eftersom de nödvändiga riktlinjerna ännu inte finns. Ombudsmannen konstaterade att de verksamma ämnena i fråga har godkänts sedan 2015. det finns fortfarande inga tecken på att vägledningen håller på att färdigställas. och, även när det är klart, kommer en betydande tid att förflyta innan sökanden kan lägga fram de uppgifter som krävs enligt denna vägledning. Ytterligare tid kommer att krävas för att uppgifterna ska bedömas och för att kommissionen ska kunna vidta eventuella uppföljningsåtgärder.

61. Även om Efsa i huvudsak hävdade att sökandena skulle kunna lämna in sådana uppgifter utan vägledning, invände kommissionen inte. Det var således sannolikt att kommissionen skulle fortsätta att godkänna ämnen genom förfarandet för bekräftande uppgifter, där sökandena inte lämnar någon information om effekterna på vatten. Ombudsmannen ansåg därför att kommissionen bör tillämpa särskild försiktighet och återhållsamhet när den använder förfarandet för bekräftande uppgifter för att godkänna ämnen som saknar denna viktiga information.

Kommissionens svar på de preliminära slutsatserna

62. I sitt svar på ombudsmannens preliminära slutsatser [37] uppgav kommissionen att den tillämpar förfarandet för bekräftande uppgifter i enlighet med tillämpliga regler. [38]

63. Kommissionen betonade att de tillämpliga bestämmelserna kräver att bedömningar för godkännande av verksamma ämnen görs mot bakgrund av de aktuella vetenskapliga och tekniska rönen med hjälp av en vägledning som fanns tillgänglig vid tidpunkten för ansökan. [39] Det faktum att Efsa inte var nöjd med sökandenas uppgifter i 80 av 112 fall visar att det behövs en vägledning.

64. I oktober 2019 gav kommissionen formellt Efsa och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i uppdrag att inom två år utarbeta ett vägledningsdokument om vattenreningsprocessernas inverkan på resthalter av verksamma ämnen eller deras metaboliter i vatten som tas ut för framställning av dricksvatten. De två byråerna ombads att ta fram gemensamma riktlinjer eftersom frågan också är relevant för bedömningen av verksamma biocidämnen.

65. Kommissionen medgav att en eventuell bildning av skadliga rests substanser i dricksvatten är



en viktig punkt som måste tas upp för verksamma ämnen. Utöver att fastställa ett krav på att tillhandahålla bekräftande uppgifter om denna aspekt finns det andra åtgärder som vidtas för att minimera föroreningen av vattenförekomster med verksamma ämnen och deras metaboliter.

66. I sina synpunkter betonade klaganden att det utöver vattenrening finns hundratals andra exempel på förfaranden för bekräftande uppgifter som kommissionen tillämpar med inverkan på miljön.

Ombudsmannens slutliga bedömning

67. Enligt förordningen om bekämpningsmedel får kommissionen begära att de sökande lämnar in bekräftande uppgifter om nya krav fastställs under utvärderingsprocessen eller till följd av nya vetenskapliga och tekniska rön. [40] Sådan information måste vara bekräftande till sin natur, så att förtroendet för beslutet att godkänna ämnet ökar. [41]

68. Ombudsmannen upprepar att det inte är hennes uppgift att bedöma om den information som begärts inom ramen för förfarandet för bekräftande uppgifter berodde på vad som *verkligen* kan anses vara *ny* vetenskaplig och/eller teknisk kunskap. Hon anser dock att det är rimligt att kommissionen använder förfarandet för bekräftande uppgifter när de nödvändiga villkoren är uppfyllda och de rättsliga kraven är uppfyllda.

69. Dessutom noterar ombudsmannen kommissionens hänvisningar till åtgärder för att hantera och/eller minska potentiella risker i samband med frågor som omfattas av förfarandena för bekräftande uppgifter. Ombudsmannen anser att det är rimligt att kommissionen i egenskap av riskhanterare tar vederbörlig hänsyn till dessa riskreducerande åtgärder.

70. När det gäller vägledningen insisterar kommissionen på att ett sådant dokument är nödvändigt. Ombudsmannen har inte den vetenskapliga sakkunskap som krävs för att avgöra om ett sådant dokument behövs eller inte. Hon noterar dock hänvisningen till "*vägledande dokument*" i förordningen om bekämpningsmedel [42] och det faktum att ett sådant dokument även kommer att tillämpas på verksamma biocidämnen, vilket även motiverar att Echa deltar.

71. Ombudsmannen är fortfarande oroad över den tid som kommer att förflyta innan de sökande kan ta fram uppgifterna enligt den framtida vägledningen och som kommer att krävas för att bedöma uppgifterna när de är tillgängliga. Den information som kommissionen lämnat efter ombudsmannens tidigare undersökning (12/2013/MDC) visar att godkända verksamma ämnen får användas i miljön under otillräckliga förhållanden under flera år innan kommissionen vidtar ytterligare restriktiva åtgärder på grundval av bekräftande uppgifter. Ombudsmannen upprepar därför sin uppmaning till kommissionen att tillämpa särskild försiktighet och återhållsamhet vid användningen av förfarandet för bekräftande uppgifter för att godkänna ämnen som saknar denna viktiga information. Den tid som krävs för att ta fram och bedöma bekräftande uppgifter och för att genomföra uppföljningsåtgärder är en faktor som kommissionen bör beakta när den godkänner ett verksamt ämne. Ett tredje förslag till förbättringar kommer att läggas fram i detta avseende nedan.



Slutsats

På grundval av undersökningen avslutar ombudsmannen detta ärende med följande slutsats:

Inga ytterligare undersökningar är motiverade i detta skede.

Den klagande och kommissionen kommer att underrättas om detta beslut .

Förslag till förbättringar

1. Kommissionen bör godkänna verksamma ämnen endast på grundval av användningar som har granskats och bekräftats vara säkra av Efsa. Om kommissionen avser att godkänna ett ämne baserat på en användning som Efsa inte har kunnat granska bör den samråda med Efsa i frågan.

2. Som en fråga om öppenhet och ansvarsskyldighet bör kommissionen systematiskt offentliggöra en förklaring av sina godkännanden av verksamma ämnen på ett tydligt språk som är lättförståeligt för allmänheten.

3. Kommissionen bör använda förfarandet för bekräftande uppgifter med särskild försiktighet och återhållsamhet, med vederbörlig hänsyn till försiktighetsprincipen. Man bör särskilt beakta fall där det är osannolikt att sökande kan lämna in bekräftande uppgifter under en längre tid, till exempel på grund av avsaknaden av vägledningsdokument.

Emily O'Reilly Europeiska ombudsmannen

Strasbourg den 30 november 2020

[1] Ett verksamt ämne är kemikalier, växtextrakt, feromon eller mikroorganismer (inklusive virus), som har verkan mot "skadegörare" eller på växter, växtdelar eller växtprodukter
https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides_en [Länk]

[2] Förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009R1107> [Länk].

[3] Mer information om ansöknings- och godkännandeförfarandet för verksamma ämnen i bekämpningsmedel finns på kommissionens webbplats:



https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances_en [Länk].

[4] Mer information om Efsas roll i utvärderingen av ansökningar om verksamma ämnen finns på dess webbplats: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides> [Länk].

[5] Kommissionen lägger fram ett utkast till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, där företrädare för medlemsstaternas regeringar ingår. Utskottet röstar om förslaget till förordning. Om kommittén stöder godkännandet av innehållet antar kommissionen förordningen.

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

[7] Se ärende 12/2013/MDC, som finns här:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Länk].

[8] Klagomål 1570/2018.

[9] Klagomål 1973/2018.

[10] *Flazasulfuron, isofetamid, picolinafen, bensovindiflupyr och epoxikonazol*. Ombudsmannen valde dessa fem ämnen från en förteckning som tillhandahållits av klaganden i ett försök att närmare undersöka hur förfarandet fungerar i praktiken. Ombudsmannen förstår att godkännandet för *epoxikonazol* löpte ut den 30 april 2019.

[11] *Flazasulfuron, isofetamid och epoxikonazol*. När det gäller *picolinafen och bensovindiflupyr* sade Efsa inte att ”ingen säker användning kan identifieras” men ändå helt gråtonade de relevanta kolumnerna i sammanfattningstabellerna.

[12] *Picolinafen, bensovindiflupyr och epoxikonazol*.

[13] Kommissionens meddelande – EU:s strategi för biologisk mångfald för 2030 (COM/2020/38)

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

[14] Artikel 4.5.

[15] Kommissionen uppgav att dessa förklaringar återfinns i avsnitt 3 i granskningsrapporterna, som offentliggörs på dess webbplats med EU:s databas över bekämpningsmedel. Se <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN> [Länk].

[16] Efsa hänvisade till artikel 4 i förordningen om bekämpningsmedel, där det anges att ett



verksamt ämne eller resthalter av det verksamma ämnet för att godkännas inte får ha några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön eller grundvattnet, med beaktande av hur det används.

[17] Efsa hänvisade till artikel 29.6 i bekämpningsmedelsförordningen och kommissionens förordning (EU) nr 546/2011 av den 10 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (förordningen om genomförande av förordningen om bekämpningsmedel), som finns här: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0546> [Länk]

[18] Det vill säga *flazasulfuron*, *isofetamid* och *epoxikonazol*.

[19] Den klagande hänvisade till artiklarna 4.5 och 6 i i förordningen om bekämpningsmedel.

[20] Den fullständiga texten till ombudsmannens preliminära resultat finns på: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/129444> [Länk]

[21] *Flazasulfuron*, *isofetamid* och *epoxikonazol*.

[22] Kommissionens svar i sin helhet finns på <https://www.ombudsman.europa.eu/en/correspondence/en/134381> [Länk]

[23] Uttrycken ”*granskningsrapport*” och ”*godkännande*” ska förstås som att de även omfattar ”*förnyelserapporter*” och ”*förnyelse av godkännande*”.

[24] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/approval_renewal/neonicotinoids_en [Länk] och a [Länk]

[25] Artikel 2.1 i bilaga II till förordningen om bekämpningsmedel.

[26] ombudsmannen noterar att kommissionen i Refit-utvärderingsrapporten av den 20 maj 2020 rekommenderar att medlemsstaterna endast godtar fullständiga ärenden av hög kvalitet som tillåtliga. *Se rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet*

Utvärdering av förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och av förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester, som finns på

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

[27] Se artikel 13.2 i förordningen om bekämpningsmedel.

[28] Se skäl 19, artikel 3.12 och artiklarna 6 och 7 i Europaparlamentets och rådets förordning



(EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32002R0178> [Länk]

[29] Kommissionen hänvisade under ombudsmannens möte och inspektion till två av de ämnen som omfattas av ombudsmannens undersökning, *benzovindiflupyr* och *isofetamid*.

[30] Kommissionen hänvisade till artikel 6 f i förordningen om bekämpningsmedel och artikel 2.2 i bilaga II till förordningen om bekämpningsmedel.

[31] *Benzovindiflupyr*, *isofetamid* och *flazasulfuron*.

[32] Efsa hänvisade till artikel 4.3 b i förordningen om bekämpningsmedel och förklarade att de verksamma ämnena inte bör leda till skadliga effekter vare sig direkt eller genom dricksvatten som kan ha resthalter av ämnena i fråga.

[33] I detta syfte hänvisade klaganden även till artiklarna 1.4, 9, 10 och 11 i kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen (förordningen om uppgiftskrav för bekämpningsmedel), som finns här:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32013R0283> [Länk].

[34] Den klagande hänvisade till artikel 6 f i förordningen om bekämpningsmedel.

[35] Se fotnot 20.

[36] Se punkt 22 i ombudsmannens beslut i ärende 12/2013/MDC om Europeiska kommissionens praxis när det gäller godkännande och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel (bekämpningsmedel), som finns här:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/decision/en/64069> [Länk]

[37] Se fotnot 22.

[38] Kommissionen hänvisade till artikel 6 f och punkt 2.2 b i bilaga II till förordningen om bekämpningsmedel.

[39] Kommissionen hänvisade till artikel 12.2 i förordningen om bekämpningsmedel och artikel 13.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (finns på

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

[40] Artikel 6 f i förordningen om bekämpningsmedel.



[41] punkt 2.2 b i bilaga II till förordningen om bekämpningsmedel.

[42] Artikel 12.2 i förordningen om bekämpningsmedel: " *Myndigheten... ska anta en slutsats mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön med hjälp av vägledningsdokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan...* " (min kursivering)