

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 ärende 12/2013/MDC om Europeiska kommissionens praxis när det gäller godkännande och utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel (bekämpningsmedel)

Beslut

Ärende 12/2013/MDC - **Undersökning inledd** den 30/01/2013 - **Beslut** den 18/02/2016 -
Berörda institutioner Europeiska kommissionen (Vänkskaplig förlikning) |

Klaganden, Pesticide Action Network Europe, hävdade att Europeiska kommissionens praxis när det gäller godkännande av verksamma ämnen för växtskyddsmedel (bekämpningsmedel) i EU i vissa fall är osäker och/eller inte överensstämmer med relevant lagstiftning. Ombudsmannen undersökte kommissionens praxis.

Ombudsmannens analys behandlade i) kommissionens godkännande av verksamma ämnen samtidigt som man begärde uppgifter som stöder godkännandet, ii) godkännandet av tio specifika verksamma ämnen mot bakgrund av reservationer från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), iii) det sätt på vilket kommissionen använder begränsningsåtgärder och iv) kommissionens inspektioner i medlemsstaterna.

I juni 2015 föreslog ombudsmannen en lösning i detta ärende för kommissionen. När ombudsmannen föreslog sin lösning ansåg ombudsmannen att kommissionen, som är skyldig att se till att de verksamma ämnen som den godkänner inte är skadliga för människors eller djurs hälsa eller för miljön, kan vara alltför mild i sin praxis och kanske inte tar tillräcklig hänsyn till försiktighetsprincipen. Ombudsmannen lade därför fram flera förslag som syftar till att förbättra kommissionens praxis för att säkerställa att människors och djurs hälsa och miljön skyddas effektivt i EU.

Ombudsmannen konstaterade att kommissionen nu till stor del har godtagit hennes förslag till en lösning. Eftersom genomförandet av förslagen med nödvändighet tar tid kan kommissionens efterlevnad av dessa förslag endast kontrolleras om kommissionen rapporterar till ombudsmannen om de åtgärder den har vidtagit för att följa förslagen. Ombudsmannen



begärde därför att kommissionen skulle lägga fram en rapport som omfattar ett antal specifika punkter inom två år efter hennes beslut.

Bakgrunden

1. Klagomålet, som lämnats in av Pesticide Action Network Europe (PAN-Europe), gäller godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel (bekämpningsmedel, nedan kallade växtskyddsmedel) och deras utsläppande på marknaden i EU. Det gäller också ett särskilt förfarande för förnyad inlämning enligt förordning (EG) nr 33/2008 [1], inom ramen för vilket kommissionen godkänner verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel efter att ha beaktat slutsatserna av en vetenskaplig bedömning som gjorts av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Det gäller också kommissionens praxis att godkänna ett verksamt ämne samtidigt som man begär uppgifter som bekräftar dess säkerhet (nedan kallat förfarandet för bekräftande uppgifter) [2].

2. Klaganden publicerade en rapport med titeln ” *TWISTING AND BENDING THE RULES: I “Återinlämning” syftar alla ansträngningar till att få bekämpningsmedel godkända* ” [3]. Den ansåg att kommissionen i vissa fall godkänner verksamma ämnen för växtskyddsmedel där de rättsliga kraven inte är uppfyllda, särskilt på grund av otillräckliga uppgifter som gör det möjligt att utesluta risker för människors hälsa, djurs hälsa, grundvatten och miljön.

3. Ombudsmannen inledde en undersökning av klagomålet och identifierade följande påståenden och påståenden:

1. Genom att använda förfarandet med bekräftande uppgifter för godkännande av verksamma ämnen för bekämpningsmedel åsidosatte kommissionen bestämmelserna i artikel 5 [4] i direktiv 91/414 och åsidosatte försiktighetsprincipen. Kommissionen bör sluta använda förfarandet för bekräftande uppgifter för både godkännanden av verksamma ämnen för växtskyddsmedel som beviljats enligt direktiv 91/414 och framtida godkännanden som beviljats enligt förordning (EG) nr 1107/2009 [5].

2. Kommissionen antog vilseledande granskningsrapporter och beslut om de verksamma ämnena för vissa bekämpningsmedel som godkänts genom förfarandet för förnyad inlämning. Kommissionen bör ompröva alla granskningsrapporter och beslut om verksamma ämnen för bekämpningsmedel som den har antagit under de senaste åren och i dem ta med alla fakta och all information som Efsa bedömt med avseende på dessa ämnen, inbegripet sådana som rör saknade uppgifter, oavslutade riskbedömningar och bedömning av höga risker.

3. Vid utvärderingen av de verksamma ämnena för vissa bekämpningsmedel genom förfarandet för förnyad inlämning tillämpade kommissionen inte på ett korrekt sätt bestämmelserna i artikel 5.1 b i direktiv 91/414 [6] (som liknar artikel 4.3 i förordning 1107/2009). Kommissionen bör göra en ordentlig bedömning av huruvida bestämmelserna i artikel 5.1 b i direktiv 91/414 (som liknar artikel 4.3 i förordning 1107/2009) följs och den bör inrätta ett kontrollsystem för att



kontrollera om medlemsstaterna på ett tillfredsställande sätt inför och genomdriver begränsningsåtgärder för att garantera att riskerna för miljön är godtagbara.

4. Under undersökningens gång mottog ombudsmannen kommissionens yttrande om klagomålet och därefter klagandens synpunkter som svar på kommissionens yttrande. Ombudsmannen gjorde ytterligare undersökningar och fick ett kompletterande svar från kommissionen och klagandens synpunkter på den. Den 16 juni 2015 lade ombudsmannen fram ett förslag till lösning till kommissionen [7], som kommissionen besvarade den 20 oktober 2015. Klaganden översände sina synpunkter på kommissionens svar den 9 november 2015.

5. Vid undersökningens genomförande har ombudsmannen beaktat parternas argument och åsikter.

Påståendet att kommissionen genom att använda förfarandet för bekräftande uppgifter åsidosatte artikel 5 i direktiv 91/414 och försiktighetsprincipen och motsvarande påstående

Ombudsmannens förslag till lösning

6. I sitt förslag till lösning påpekade ombudsmannen att klaganden hade ifrågasatt kommissionens användning av förfarandet för bekräftande uppgifter inom ramen för två skilda rättssystem: i) Direktiv 91/414, som i princip var tillämpligt till och med den 14 juni 2011, och ii) förordning 1107/2009, som upphävde och ersatte det direktivet [8].

7. Ombudsmannen ansåg att direktiv 91/414 inte innehåller någon uttrycklig rättslig grund för CDP som är jämförbar med den i förordning (EG) nr 1107/2009. I artiklarna 5 och 6 i direktiv 91/414, som kommissionen har grundat sig på, hänvisas i stället allmänt till ”*krav*” och ”*villkor för införande*” och i artikel 5 finns en förteckning över exempel på sådana krav. CDP ingår dock inte bland dessa exempel. Ombudsmannen förklarade att hon hyser allvarliga tvivel om huruvida dessa bestämmelser kan anses utgöra en tillräckligt specifik rättslig grund för den CDP som tillämpas av kommissionen och påpekade att offentliga myndigheter endast kan agera på grundval av och inom ramen för de befogenheter som de har tilldelats. Hänvisningen till ”*krav*” och ”*villkor*” i artiklarna 5 och 6 i direktiv 91/414 kan knappast tolkas som att kommissionen kan bevilja ett godkännande samtidigt som den medger att den ännu inte kan bekräfta att det verksamma ämnet inte kan förväntas ha några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. Ombudsmannen ansåg inte att kommissionens utrymme för skönmässig bedömning när det gäller att fastställa villkor och krav skulle kunna leda till en så omfattande tolkning.

8. Ombudsmannen drog därför den preliminära slutsatsen att kommissionens åberopande av CDP inte var förenligt med bestämmelserna i direktiv 91/414 och att dess användning av CDP föreföll utgöra administrativa missförhållanden.



9. När det gäller den rättsliga ordningen enligt förordning 1107/2009 godtog ombudsmannen att när den agerar enligt förordning 1107/2009 och uppfyller de restriktiva villkoren i de relevanta bestämmelserna måste kommissionens beslut att använda en CDP anses ha en rättslig grund enligt förordning 1107/2009. Hon tillade dock att när kommissionen beslutar att godkänna ett verksamt ämne och begära bekräftande uppgifter enligt artikel 6 i förordning 1107/2009 måste den se till att en sådan åtgärd inte äventyrar människors hälsa, djurs hälsa eller miljön.

10. Ombudsmannen ansåg för det första att det vid en läsning av de relevanta bestämmelserna i förordning nr 1107/2009 är uppenbart att lagstiftaren hade för avsikt att förbehålla användningen av CDP undantagsvis då risken för att bedömningen kommer att ändras är liten. Eftersom CDP har utformats som ett undantag, bör villkoren för dess tillämpning dessutom tolkas restriktivt. För det andra läggs tonvikten i förordningen på skyddet av människors och djurs hälsa och för miljön. Det ger detta mål företräde framför målet att förbättra växtskyddet. För det tredje skyddar EU:s konstitutionella ordning även hälsa och miljö. Om kommissionen anser att det behövs ytterligare uppgifter för att slutföra bedömningen bör den ta hänsyn till dessa faktorer när den beslutar om ett verksamt ämne ska godkännas. För det fjärde ska försiktighetsprincipen, som enligt förordning 1107/2009 ska tillämpas, även betraktas som en princip om god förvaltning. Enligt direktivet ska kommissionen se till att den inte godkänner verksamma ämnen i fall där folkhälsan eller miljön kan äventyras.

11. Med tanke på att eventuella fel i kommissionens bedömning på grundval av otillräckliga uppgifter kan orsaka allvarliga, eventuellt oåterkalleliga skador på människors hälsa, djurs hälsa eller miljön i allmänhet, ansåg ombudsmannen att CDP måste tillämpas med särskild försiktighet och återhållsamhet. Hon lade därför fram följande förslag till lösning när det gäller CDP:

” När kommissionen agerar enligt förordning 1107/2009 bör den samtycka till följande:

i) tillämpa förfarandet restriktivt, endast i vederbörligen motiverade fall som strikt motsvarar de villkor som lagstiftaren har angett och där det inte finns någon risk för att slutsatsen om det verksamma ämnets säkerhet skulle kunna vara felaktig,

II) ta vederbörlig hänsyn till alla möjliga konsekvenser för människors och djurs hälsa och för miljön, i enlighet med försiktighetsprincipen, innan förfarandet tillämpas i ett specifikt fall, och

III) prioritera att begära och bedöma all relevant information som saknas innan ett beslut om godkännande fattas. ”

12. I sitt svar på ombudsmannens förslag uppgav **kommissionen** att sedan förordning 1107/2009 trädde i kraft är de situationer där begäran om bekräftande uppgifter kan lämnas in begränsade till dem som förtecknas i artikel 6 f och bilaga II till förordningen. Kommissionen bekräftade att den skulle begära bekräftande uppgifter i strikt överensstämmelse med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen förklarade till exempel att bekräftande information kan begäras när nya vetenskapliga rön på området riskbedömning blir



tillgängliga under utvärderingen. I så fall kan sökanden inte lämna in de studier som utförts enligt vägledningsdokumentet vid tidpunkten för ansökan. Om så är relevant kan det i godkännandeförordningen föreskrivas att sådan information ska lämnas som bekräftande information i ett senare skede. Den angav att inlämnandet av bekräftande uppgifter inte bör avse uppgiftskrav som fanns när ansökan lämnades in i samband med bedömningen av hälsorisker och för vilka det fanns lämpliga vägledande dokument.

13. Kommissionen tillade att godkännande endast får beviljas för ämnen som inte förväntas ha någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller några oacceptabla effekter på miljön. Den uppgav att bekräftande uppgifter också kan krävas för att öka förtroendet för beslutet att godkänna ämnet. Kommissionen uppgav att den kommer att fortsätta att vara ytterst försiktig så att bedömningen av ämnet och beslutet om godkännande eller förnyelse tar vederbörlig hänsyn till konsekvenserna för människors och djurs hälsa och för miljön och att dessa beslut grundar sig på försiktighetsprincipen i artikel 1.4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

14. Kommissionen angav att i vilken utsträckning bekräftande uppgifter skulle begäras beror på om nya krav fastställs till följd av nya vetenskapliga och tekniska rön.

15. Kommissionen höll med ombudsmannen om att prioritet bör ges åt att begära och bedöma all relevant information som saknas innan ett beslut om godkännande fattas. Den påpekade att detta också föreskrivs i lagstiftningen och ingår i förfarandet för bedömning av ansökningar om godkännande.

16. Kommissionen förklarade att sökande som vill ansöka om godkännande av ett ämne måste lämna in en ansökan i enlighet med artikel 8 i förordning 1107/2009 och de uppgiftskrav som fastställs i förordning (EU) nr 283/2013 [9] och förordning (EU) nr 284/2013 [10]. I enlighet med artikel 9 i förordning 1107/2009 kontrollerar den rapporterande medlemsstaten om ansökan innehåller alla nödvändiga uppgifter. Om medlemsstaterna eller Efsa under utvärderingen behöver ytterligare information, får de begära sådan information från sökanden inom en viss tidsperiod. Denna ytterligare information ska utvärderas tillsammans med resten av ansökan av den rapporterande medlemsstaten och Efsa. De kompletterande uppgifterna kan inte avse nya krav som inte fanns vid tidpunkten för ansökan. Kommissionen drog slutsatsen att de förfaranden som föreskrivs i förordning 1107/2009 utgör en strikt ram för inlämning av uppgifter, för medlemsstaternas och Efsas bedömning och för inlämning av bekräftande uppgifter. Kommissionen uppgav att den är fast besluten att följa denna ram.

17. Klaganden hävdade att kommissionens svar på ombudsmannens första förslag är missvisande. Klaganden uppgav att även om ombudsmannen tydligt föreslår en "begränsande användning" av förfarandet, "är kommissionen inte klar för att godkänna en "begränsande användning". Enligt klaganden hävdade kommissionen att den kommer att begära bekräftande uppgifter "i strikt överensstämmelse" med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009. Klaganden påpekade dock att kommissionen ständigt har hävdat att den följer regeln, medan den klagande anser att kommissionen bryter mot reglerna "som ett standardförfarande".

18. Klaganden hävdade att det framgår av kommissionens svar att institutionen inte instämmer i



förslaget och att den kommer att fortsätta att genomföra de olagliga metoder som klaganden och vissa EU-medlemsstater kritiserat. Ett urval av 25 nyligen granskade beslut om godkännande av syntetiska bekämpningsmedel (som fattades mellan den 20 november 2013 och den 27 juli 2015) som granskats av klaganden visar att kommissionen fortfarande använder CDP som ett standardförfarande, eftersom CDP-förfarandet i 22 av dessa fall användes. Enligt klaganden *är detta inte alls restriktivt*.

19. Klaganden hävdade också att kommissionens påstående att punkt 2.2 [11] i bilaga II till förordning nr 1107/2009 respekteras inte är korrekt. Den uppgav att i inget av de 22 fallen i) hävdade Efsa eller kommissionen att uppgiftskraven hade ändrats eller förfinats, och ii) är det möjligt att hävda att informationen är *bekräftande till sin natur*, eftersom Efsa har påvisat (höga) risker och, ofta, oacceptabla risker eller saknade uppgifter som kan inbegripa risker. Klaganden uppgav att det endast är bevis på att det *inte finns några risker som kan "bekräftas", men att sådan bevisning inte läggs fram av sökanden*. *Det finns helt enkelt ingen grund för standardanvändningen av förfarandet för bekräftande information.*

20. Enligt klaganden visar det urval av beslut som den granskade också tydligt att kommissionens beslut inte överensstämmer med artikel 4.5 [12] i förordning (EG) nr 1107/2009. Klaganden uppgav att minst en "säker representativ användning" måste visas av sökanden för att kommissionen ska kunna godkänna ett bekämpningsmedel. I det urval av beslut som den granskade kunde klaganden emellertid lätt hitta exempel på... "frågor av kritiska problemområden" som identifierats av Efsa [13]. Den gav sju sådana exempel där "slutsatsen är att *"en säker representativ användning" inte alls kan påvisas och – som Efsa skriver – inte kommer att göra det möjligt för kommissionen att dra slutsatsen att ämnet inte kommer att ha någon skadlig inverkan på människor eller någon oacceptabel inverkan på miljön*". I alla dessa fall drog kommissionen emellertid slutsatsen att kraven i artikel 4.2 är uppfyllda. Klaganden tillade att "godkännandena därför är olagliga och eftersom det är avsiktligt sannolikt bedrägligt". Eftersom klaganden "tolkar" ombudsmannens förslag på detta sätt är det uppenbart att kommissionen inte har för avsikt att ändra sitt beteende och kommer att fortsätta att genomföra sina olagliga metoder.

21. Klaganden hävdade att kommissionens uttalande, att den håller med ombudsmannen om att prioritet bör ges åt att begära och bedöma saknade uppgifter innan ett beslut fattas, motsägs av dess nuvarande praxis. Kommissionen angav att "den mycket viktiga informationen om vilka *"batcher"* [14] som *sökanden har testat (sökanden skulle kunna använda mindre giftiga partier eller mindre förorenade partier av bekämpningsmedel för djurförsök) får lämnas av sökanden i framtiden efter godkännandet som "bekräftande information"*. Eftersom det föreskrivande förfarandet tar flera år kan kommissionen enkelt begära denna information innan den fattar ett beslut, och den kan vänta på att informationen skickas till den innan den fattar ett beslut. Om det visar sig att satserna inte uppfyller kraven äventyras medborgarna och miljön och kan eventuellt skadas. Klaganden uppgav att kommissionen i sitt svar inte anger att den från och med nu kommer att invänta denna information innan den fattar ett beslut.

Ombudsmannens bedömning efter förslaget till lösning



22. Ombudsmannen påpekar att kommissionen lämnade in sitt svar på förslaget till lösning den 20 oktober 2015 och att den använde den framtida späntan när den förklarade att den ”*kommer att begära bekräftande information i strikt överensstämmelse med bestämmelserna*” i förordning (EG) nr 1107/2009. De exempel som klaganden gav på de godkännandebeslut som kommissionen offentliggjorde där CDP användes baserades på beslut som fattades mellan den 20 november 2013 och den 27 juli 2015. Ombudsmannen förstår att kommissionen, när den besvarade de tre förslag som hon lade fram avseende CDP om att den höll med dem, gjorde ett seriöst åtagande att genomföra dem. Hon litar på att kommissionen därför kommer att vidta nödvändiga åtgärder för att ge full verkan åt hennes förslag och inte upprepa de brister som klaganden nämner i punkterna 18–21. Dessutom påminner ombudsmannen kommissionen om hennes slutsats i punkt 37 i hennes förslag att ”*kommissionen måste ta full hänsyn till de möjliga konsekvenserna för människors och djurs hälsa och för miljön i varje enskilt fall innan den tillämpar CDP... Med tanke på att eventuella fel i kommissionens bedömning på grundval av otillräckliga uppgifter kan orsaka allvarliga, eventuellt oåterkalleliga skador på människors hälsa, djurs hälsa eller miljön i allmänhet, anser ombudsmannen att CDP måste tillämpas med särskild försiktighet och återhållsamhet.*”

23. Ombudsmannen förväntar sig att kommissionen från och med nu kommer att använda CDP på ett mer restriktivt sätt. Hon litar därför på att om den klagande skulle upprepa den övning som den utförde vid granskningen av ett urval av godkända ämnen inom några år kommer den att notera en betydande minskning av användningen av CDP. I sina slutsatser kommer ombudsmannen att be kommissionen att lägga fram en rapport som bland annat visar att CDP används restriktivt och strikt i linje med tillämplig lagstiftning.

Påståendet att kommissionen antagit vilseledande granskningsrapporter och beslut om verksamma ämnen och påståendet att kommissionen bör ompröva alla granskningsrapporter och beslut som berörs och i dem inkludera alla relevanta Efsa-slutsatser

Ombudsmannens förslag till lösning

24. Ombudsmannen undersökte klagandens argument att kommissionen vid utvärderingen av tio verksamma ämnen för vissa bekämpningsmedel genom förfarandet för förnyad inlämning inte beaktade de vetenskapliga slutsatserna från Efsas inbördes granskningar. Klaganden hävdade att i dessa fall, trots att Efsa identifierade dataluckor eller till och med risker, godkändes de tio verksamma ämnena av kommissionen. Den senare motsatte sig klaganden och lämnade detaljerade förklaringar till sin ståndpunkt när det gäller vart och ett av de tio ämnen som klaganden ansåg vara problematiska.

25. Ombudsmannen ansåg att eftersom klaganden hävdade att kommissionen borde ompröva sin utvärdering av de tio verksamma ämnena i fråga, var huvudfrågan inte så mycket den



påstått *vilseledande* karaktären hos granskningsrapporterna och granskningsbesluten utan snarare huruvida de var materiellt korrekta när de övervägdes mot bakgrund av Efsas slutsatser. Hon fokuserade därför sin analys på denna fråga.

26. Ombudsmannen påpekade att samtliga verksamma ämnen i fråga godkändes enligt direktiv 91/414. I artikel 5.1 i direktiv 91/414 föreskrivs att ett verksamt ämne endast ska godkännas "om det kan förväntas" att de växtskyddsmedel som innehåller det (deras restsubstanser eller deras användning) inte kommer att ha någon skadlig inverkan på människors hälsa, djurs hälsa eller grundvatten eller någon oacceptabel inverkan på miljön.

27. Ombudsmannen noterade att kommissionen i sina svar medgav att vart och ett av de tio verksamma ämnena godkändes vid en tidpunkt då relevanta delar av bedömningen inte kunde slutföras eftersom sökandena hade lämnat otillräcklig information (dataluckor). Efsa påpekade också flera betänkligheter när det gäller vart och ett av dessa ämnen. Även om kommissionen föreslog riskreducerande åtgärder på medlemsstatsnivå, beviljade den fortfarande godkännande. Den gjorde detta trots att den saknade tillräcklig dokumentation för att kunna fatta välgrundade beslut om att de godkända ämnena inte hade någon av de skadliga effekter som anges i artikel 5.1 i direktiv 91/414. Ombudsmannen ansåg att om detta faktiskt visade sig vara fallet skulle detta förfarande vara olagligt och strida mot principerna om god förvaltning. Hon påpekade att sådana brister skulle vara särskilt oroande med tanke på de möjliga konsekvenserna för människors hälsa, djurs hälsa och miljön. Ombudsmannen ansåg att kommissionen bör vara ytterst försiktig i detta avseende. I sådana situationer skulle kommissionen få bättre råd att undersöka de berörda frågorna innan den fattar ett beslut om godkännande.

28. Ombudsmannen konstaterade att Efsa i vissa fall, utöver uppgiftsluckor och enkla problem, identifierade "kritiska problemområden". Hon ansåg att det, med beaktande av definitionen av detta begrepp (som i huvudsak avser situationer där skadliga effekter inte helt kan uteslutas [15]), är svårt att förstå hur kommissionen, med beaktande av artikel 5.1 i direktiv 91/414, skulle kunna besluta att resthalterna av dessa ämnen, eller användningen av växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen, inte skulle ha någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa och ingen oacceptabel inverkan på miljön. Ombudsmannen ansåg åtminstone att kommissionen inte hade lämnat någon tillfredsställande förklaring i detta avseende.

29. Mot bakgrund av de bevis som lagts fram för henne var ombudsmannen inte övertygad av kommissionens argument att begäran om bekräftande uppgifter aldrig görs i viktiga frågor.

30. Ombudsmannen ansåg att hennes slutsatser var särskilt bekymrade eftersom alla tio ämnen godkändes för många år sedan och det verkade som om kommissionen i de flesta av dessa fall, trots tidens gång, inte hade slutfört bedömningen av de begärda bekräftande uppgifterna. Med hänsyn till den uppenbara skillnaden mellan Efsas slutsatser och kommissionens slutsats att de berörda ämnena inte förväntas ha några skadliga effekter på människors hälsa, djurs hälsa, underjordiskt vatten eller miljön, förklarade ombudsmannen att hon kunde förstå klagandens intrycket att kommissionens granskningsrapporter och godkännandebeslut är "missvisande" och felaktiga.



31. Ombudsmannen lade därför fram följande förslag till lösning:

” När det gäller bedömningen av de tio ämnena

1. Kommissionen bör utan dröjsmål slutföra bedömningen av de bekräftande uppgifterna och uppdatera sin bedömning.

2. Om detta inte är möjligt bör kommissionen se över sina godkännanden och överväga om de var motiverade mot bakgrund av de villkor enligt vilka de beviljades, med beaktande av i) det faktum att den vetenskapliga bedömningen av ämnena inte kunde slutföras på grund av uppgiftsluckor vid den tidpunkt då godkännandena utfärdades och ii) de identifierade riskerna.

3. Kommissionen bör tillämpa samma tillvägagångssätt när det gäller andra verksamma ämnen som inte ingår i denna undersökning och för vilka det konstateras en jämförbar brist. ”

32. I sitt svar på ombudsmannens förslag tog **kommissionen** med en uppdaterad tabell över läget för bedömningen av de bekräftande uppgifterna för de tio aktuella ämnena. Tabellen visade att alla bekräftande data hade lämnats för alla tio ämnena. Deras bedömning slutfördes antingen eller var i slutskedet på medlemsstatsnivå, inom Efsa eller kommissionen. Kommissionen förklarade att den är fast besluten att slutföra bedömningarna och vid behov ändra villkoren för godkännande.

33. När det gäller översynen av godkännandet av ämnen uppgav kommissionen att eftersom all bekräftande information mottogs och utvärderingen av dem fortskred, ansåg kommissionen att alla bedömningar kunde slutföras. Den tillade att granskningen av *bekräftande information leder till en förnyad bedömning av godkännandet av ämnet och kan leda till en ändring av villkoren för godkännande. Med deltagande av medlemsstaterna och Efsa innebär bedömningen av bekräftande uppgifter samma grad av granskning som en översyn av godkännandet. ”*

34. När det gäller andra ämnen för vilka bekräftande information begärdes uppgav kommissionen att den *”endast kan bekräfta att en systematisk spårning och uppföljning av alla bekräftande begäranden om information utförs. Medlemsstaterna och Efsa deltar fullt ut. Granskningen av bekräftande uppgifter är en viktig del av arbetet för den enhet inom kommissionen som ansvarar för lagstiftningen om växtskyddsmedel, medlemsstaterna och Efsa. ”*Det konstaterades att detta bekräftas av dagordningen och protokollen från mötena i Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder – växtskyddsprodukter. Kommissionen påpekade, såsom den hade förklarat i sitt svar till ombudsmannen av den 6 oktober 2014, att utvärderingen av de bekräftande uppgifterna följer ett detaljerat förfarande som fastställs i ett *ad hoc*- vägledningsdokument som alla medlemsstater enats om. Den tillade att *” bekräftande information bedöms enligt samma höga standarder som alla andra uppgifter i den ursprungliga dokumentationen ”.*

35. Klaganden hänvisade till termen *”utan dröjsmål”* som används i ombudsmannens förslag och förklarade att den inte är övertygad om att kommissionen arbetar utan dröjsmål *”[g] lven det*



faktum att för de flesta av dessa bekämpningsmedel ([klaganden] tog ett urval på 10 av totalt 88 i Återinlämning) var det känt av kommissionen redan för ungefär tio år sedan (se t.ex. utkastet till bedömningsrapport Bromuconazole 2006) att information saknades .” Enligt klaganden har ett beslut om bekräftande information inte fattats i de flesta fall (sex av tio). Den konstaterade att "[f] eller det "virtuella" beslutet om icke-godkännande – beslutet om icke-godkännande medan bekämpningsmedelet kunde finnas kvar på marknaden – (exempel Bromukonazol 2008) var själva orsaken till att det inte godkändes brist på information. Slutligen begärdes under 2010 (Bromukonazol) bekräftande uppgifter med en tidsfrist 2013 som fortfarande inte beslutas i slutet av 2015. ” Enligt klaganden innebär detta att ” människor och miljön inte har skyddats på cirka 10 år i dussintals bekämpningsmedel och eventuellt skadats, av ingen annan anledning än att tjäna industrins intressen ”.

36. Klaganden ansåg att kommissionens påstående att bedömningen av bekräftande uppgifter innebär ” *samma kontrollnivå*” som en översyn av godkännandet inte stämmer överens med kommissionens påstående. Klaganden hävdade att kommissionen för varje bekämpningsmedel som deltar i förfarandet för förnyad inlämning gav Efsa i uppdrag att avge ett yttrande på den vetenskapliga grunden för informationen. *Efsa upptäckte vid den tiden en hel del stora risker och dataluckor. När det gäller de bekräftande uppgifterna fanns det inget mandat för Efsas yttrande och inget yttrande offentliggjordes... och därför inte heller någon utvärdering av den vetenskapliga grunden för de bekräftande uppgifter som sökanden lämnat in .”*

37. Klaganden hävdade att en oberoende expertgranskning av Efsa är det viktigaste inslaget i riskbedömningsförfarandet. Detta element saknas dock. Kommissionen tillämpar därför inte samma kontrollnivå. Den tillade att ” *kommissionen omdefinierar återigen ombudsmannens förslag på ett oacceptabelt sätt* ”.

Ombudsmannens bedömning efter förslaget till lösning

38. Ombudsmannen uppskattar klagandens vaksamhet. Hon anser emellertid att det finns tillräckliga skäl för att hon generellt ska vara nöjd med kommissionens svar på hennes förslag avseende bedömningen av de tio aktuella ämnena.

39. För det första tar ombudsmannen på allvar kommissionens uttalande att ” *den är fast besluten att slutföra dessa bedömningar och vid behov ändra villkoren för godkännande* ”. Ombudsmannen påminner dock kommissionen om att hon föreslog att den skulle agera ”utan dröjsmål” och uppmanar den att göra det. Ombudsmannen påminner också kommissionen om att den bör vara ytterst försiktig när den gör dessa bedömningar med tanke på de eventuella konsekvenser som otillräckliga bedömningar kan få för människors hälsa, djurs hälsa och miljön. Ombudsmannen noterar från den uppdaterade tabellen (som kommissionen upprättade i sitt svar på ombudsmannens förslag) om läget för bedömningen av de bekräftande uppgifterna för de tio aktuella ämnena att när kommissionen lämnade sitt svar på ombudsmannens förslag hade bedömningarna av tre verksamma ämnen [16] avslutats och de relativa granskningsrapporterna ändrades. Reviderade granskningsrapporter om två andra verksamma ämnen [17] skulle diskuteras i Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder i



december 2015. När det gäller ett verksamt ämne [18] avsåg kommissionen att lägga fram sina synpunkter på resultatet av bedömningen för Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder i oktober 2015 och när det gäller ett annat ämne [19], höll kommissionen på att utarbeta en ändring av förordningen om godkännande som begränsar användningen av ämnet. Slutligen hade bedömningen av de bekräftande data som lämnats in avseende tre verksamma ämnen [20] inte slutförts. I sina slutsatser kommer ombudsmannen att be kommissionen att lägga fram en rapport som bland annat visar att kommissionen, när det gäller de verksamma ämnena av de tio ämnen som undersökts i detta fall och för vilka de bekräftande uppgifterna fortfarande behöver bedömas, utan dröjsmål har slutfört och uppdaterat denna bedömning.

40. För det andra noterar ombudsmannen att det i kommissionens *särskilda* vägledningsdokument om utvärdering av bekräftande information anges (under rubriken "Förfaranden för bedömning av bekräftande uppgifter") att det *skulle vara användbart om Efsa kortfattat anger de viktigaste öppna punkterna och sin övergripande uppfattning om huruvida en sakkunnigbedömning från Efsa kan vara nödvändig när den ifyllda rapporteringstabellen skickas till [kommissionen] och [den rapporterande medlemsstaten]... Om [referentmedlemsstaten eller den utsedda medlemsstaten] eller Efsa ger upphov till betänkligheter eller meningsskiljaktigheter kommer [kommissionen] att avgöra om en formell expertbedömning från Efsa ska inledas* [21]. Den uppdaterade tabell som nämns ovan visar att Efsa fick i uppdrag att göra en inbördes granskning av de bekräftande uppgifterna för tre av de tio verksamma ämnena. Eftersom ombudsmannen i sitt förslag inte angav att Efsa skulle uppmanas att göra en inbördes granskning varje gång bekräftande uppgifter begärs, kan ombudsmannen inte hålla med om klagandens uttalande att "kommissionen omdefinierar återigen ombudsmannens förslag på ett oacceptabelt sätt". Ombudsmannen uppmanar dock kommissionen att överväga om all bekräftande information från och med nu systematiskt bör bli föremål för en sakkunnigbedömning från Efsa och huruvida vägledningsdokumentet bör ändras i enlighet med detta. Denna punkt kommer att nämnas i ombudsmannens slutsatser.

Påståendet att kommissionen inte har tillämpat bestämmelserna i artikel 5.1 b i direktiv 91/414 på ett korrekt sätt och motsvarande påstående att kommissionen på ett korrekt sätt bör bedöma om dessa bestämmelser följs och inrätta ett kontrollsystem för att kontrollera om medlemsstaterna på ett tillfredsställande sätt inför och verkställer begränsande åtgärder

Ombudsmannens förslag till lösning

41. Ombudsmannen noterade att det tredje påståendet rörde två huvudfrågor: a) den påstådda omotiverade överföringen av ansvaret till medlemsstaterna genom begränsningsåtgärder och b) kommissionens övervakning av genomförandet på nationell nivå.



42. När det gäller den påstådda överföringen av ansvar var ombudsmannen i allmänhet nöjd med kommissionens förklaringar om att det nuvarande systemet bygger på en ansvarsfördelning mellan EU och medlemsstaterna. Enligt de relevanta bestämmelserna ansvarar kommissionen för godkännande av verksamma ämnen och medlemsstaterna ansvarar för godkännande av växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen.

Ombudsmannen förklarade att hon förstod att kommissionen av flera skäl kan anse att det är bäst att lämna den exakta definitionen av begränsningsåtgärder till de nationella myndigheterna (framför allt på grund av särdragen hos specifika offentlig-privata partnerskap och särskilda lokala förhållanden). Detta tillvägagångssätt återspeglar korrekt subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna.

43. Å andra sidan förstod ombudsmannen också klagandens argument att kommissionen inte bör avstå från sina befogenheter genom att systematiskt överlåta definitionen av begränsningsåtgärder till endast medlemsstaterna. Som kommissionen har påpekat är den behörig att godkänna verksamma ämnen och att fastställa villkor och krav som behövs för att säkerställa att det inte förekommer några skadliga effekter på människors och djurs hälsa eller på miljön. Ombudsmannen tillade att det i vissa fall kan vara lämpligt att fastställa vissa minimiåtgärder för begränsning på EU-nivå i ett rättsligt bindande dokument för att säkerställa att de genomförs effektivt på medlemsstatsnivå [22] .

44. På grundval av parternas argument och bevis ansåg ombudsmannen att kommissionen ibland kan vara alltför mild när den godkänner verksamma ämnen för vilka Efsa anger uppgiftsluckor eller till och med risker, och samtidigt lämnar den exakta definitionen av riskreducerande åtgärder till medlemsstaterna. Ombudsmannen konstaterade att de tio fall som parterna diskuterat visar att kommissionen ofta i sina direktiv endast föreskriver att "*medlemsstaterna ska ägna särskild uppmärksamhet åt*" [23] vissa frågor såsom säkerhet för verksamhetsutövare, grundvatten eller skydd av vissa organismer. En annan ofta förekommande formulering som används i direktiven är att "*villkor... ska omfatta riskreducerande åtgärder, när så är lämpligt*" [24] . Dessa formuleringar är mycket öppna och ombudsmannen tvivlade på att de rättsligt kan beskrivas som att de *kräver* begränsande åtgärder över huvud taget. Hon ansåg att detta var problematiskt eftersom kommissionens ansvar är att se till att inget farligt verksamt ämne godkänns och därför också att de villkor eller krav som är nödvändiga för att säkerställa att de används på ett säkert sätt respekteras och tillämpas fullt ut. Ombudsmannen uppmanade därför kommissionen att ompröva sin nuvarande strategi.

45. När **det gäller kommissionens revisioner** noterade ombudsmannen att den nuvarande rättsliga ramen bygger på subsidiaritetsprincipen. Enligt artikel 68 i förordning 1107/2009 *ska "medlemsstaterna genomföra offentliga kontroller för att säkerställa efterlevnaden av denna förordning"*. Dessutom måste de rapportera till kommissionen om omfattningen och resultaten av sådana kontroller. När det gäller kommissionen *ska dess experter utföra allmänna och särskilda revisioner i medlemsstaterna i syfte att kontrollera medlemsstaternas offentliga kontroller."* Ombudsmannen ansåg att det framgår av dessa bestämmelser att även om kommissionen har befogenhet att utföra revisioner är dess roll begränsad eftersom dess uppgift är att kontrollera de kontroller som utförs av medlemsstaterna. Det primära ansvaret för att



utföra kontroller och se till att bestämmelserna i förordningen följs ligger därför på medlemsstaterna.

46. Ombudsmannen analyserade ett urval av tio revisionsrapporter som offentliggjorts på kontoret för livsmedels- och veterinärfrågors webbplats om revisioner som utförts under perioden 2012–2014 [25]. De tio rapporterna valdes ut för att täcka hela tidsperioden, vara geografiskt representativa och omfatta både de medlemsstater som anslöt sig till unionen 2004 och 2007 och de övriga medlemsstaterna. Ombudsmannen drog slutsatsen att dessa revisionsrapporter, i motsats till klagandens påståenden, bekräftade att kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor också utför revisioner som helt och hållet är inriktade på bekämpningsmedel. Det är riktigt att syftet med dessa revisioner är att kontrollera att kontrollsystemet i varje medlemsstat är adekvat. Såsom kommissionen har anfört omfattar de emellertid även särskilda kontroller på plats som enligt ombudsmannen också gör det möjligt att kontrollera att de krav som kommissionen anger i sina godkännandebeslut uppfylls.

47. Även om ombudsmannen inte tvivlade på kommissionens förklaringar och försäkringar var hon dock inte helt övertygad om att FVO:s revisioner gör det möjligt för kommissionen att effektivt kontrollera om medlemsstaterna uppfyller villkoren, begränsningarna och begränsningsåtgärderna i EU:s rättsakter om godkännande av verksamma ämnen. Ombudsmannen konstaterade att det huvudsakliga syftet med revisionerna verkar vara att kontrollera själva systemet med kontroller som utförs av medlemsstaterna (artikel 68 i förordning 1107/2009). De revisionsrapporter från kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor som granskats av ombudsmannen tyder på att FVO:s revisioner även, i en omfattning som inte var särskilt tydlig, omfattar granskningen av vissa verksamma ämnen eller växtskyddsmedel som inbegriper deras godkännande och användning i den medlemsstaten. Det verkade dock som om kontrollen av efterlevnaden av villkoren i kommissionens godkännanden var mycket begränsad. I synnerhet fann ombudsmannen inga bevis för att kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor **systematiskt** kontrollerar om de villkor, begränsningar och begränsande åtgärder som införts på EU-nivå är uppfyllda på medlemsstatsnivå. Det förefaller snarare som om kommissionen förlitar sig på resultaten av de kontroller som medlemsstaterna har infört för att övervaka efterlevnaden av de villkor, begränsningar och begränsningsåtgärder som införts på EU-nivå.

48. Ombudsmannen höll helt med klaganden om att kommissionen inte kan fullgöra sitt ansvar för att säkerställa ett effektivt skydd av människors hälsa, djurs hälsa och miljön när den godkänner verksamma ämnen, om den ger medlemsstaterna nästan absolut utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller definitionen av riskreducerande åtgärder för potentiellt farliga ämnen. Hon påpekade att denna situation är ännu mer problematisk i fall där kommissionen inte kontrollerar att nödvändiga försiktighetsåtgärder faktiskt har vidtagits och att de begränsningar eller instruktioner som föreskrivs i kommissionens godkännanden för användning av verksamma ämnen iakttas.

49. Ombudsmannen granskade de rapporter från kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor som kommissionen hänvisar till. Ombudsmannen noterade att i vissa fall i urvalet konstaterade kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor att en medlemsstat hade underlåtit att följa vissa



begränsningar som införts på EU-nivå [26] . Det verkade dock som om antalet offentlig-privata partnerskap som granskades av FVO:s revisionsgrupp var ganska begränsat och att det därför kunde ha förekommit andra fall av bristande efterlevnad som undgåde revisionsgruppens uppmärksamhet. På liknande sätt fann ombudsmannen att växtskyddsmedel som innehåller ett verksamt ämne, för vilka godkännandet återkallades i april 2013, fortfarande godkändes i Tjeckien så sent som i september 2013 och i Rumänien så sent som i mars 2014 [27] . Ombudsmannen ansåg att det därför är motiverat med ett mer systematiskt tillvägagångssätt i sådana frågor.

50. Ombudsmannen lade därför fram följande förslag till en lösning i syfte att säkerställa att kommissionen i tillräcklig utsträckning och på ett adekvat sätt kontrollerar att villkoren för godkännande av användning av verksamma ämnen är uppfyllda:

” När det gäller begränsningsåtgärder och revisioner

1. Kommissionen bör se över sin strategi för att definiera begränsningsåtgärder (villkor, begränsningar) och ta med ytterligare krav, som återspeglar Efsas slutsatser, i sina godkännandebeslut.

2. Kommissionen bör överväga hur man bäst kan förbättra FVO:s revisioner enligt artikel 68 i förordning (EG) nr 1107/2009. Till exempel skulle man kunna överväga en mer systematisk metod för kontroller, som helst omfattar alla verksamma ämnen som godkänts av kommissionen. Om kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor konstaterar att villkoren i ett beslut om godkännande av ett verksamt ämne i en medlemsstat inte har uppfyllts, bör den utan dröjsmål överväga att kontrollera om det föreligger liknande bristande överensstämmelse i andra medlemsstater.

3. Kommissionen bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att dess revisioner utförs tillräckligt ofta och i god tid. Om kommissionen beslutar att återkalla eller ändra ett godkännande bör den särskilt överväga vilka åtgärder som bör vidtas för att säkerställa att detta återspeglas i vederbörlig ordning på medlemsstatsnivå utan dröjsmål. ”

51. När det gäller **riskreducerande åtgärder** höll **kommissionen** med ombudsmannen om att ” vid fastställandet av riskhanteringsåtgärder i förordningen om godkännande av ett ämne bör hänsyn tas till de föreslagna riskreducerande åtgärderna om dessa ingår i Efsas slutsatser. ” Enligt kommissionen ”är det här en tydlig åtskillnad mellan de två organens ansvar, eftersom Efsa är ansvarig för riskbedömningen och kommissionen och medlemsstaterna för riskhantering. Detta är förenligt med förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning [28] , som har inrättat Efsa. ”

52. Kommissionen förklarade att de riskreducerande åtgärder som fastställs i godkännandeförordningen därför kan skilja sig från dem som återspeglas i Efsas slutsatser. ” Orsaken är att riskreducerande åtgärder i godkännandeförordningen endast är de som är relevanta för alla produkter som innehåller de ämnen som används i EU. De kan inte omfatta riskreducerande åtgärder som endast är specifika för vissa produkter som godkänts på nationell



nivå. Dessutom är riskreducerande åtgärder som anges i Efsas slutsatser standardiserade riskreducerande åtgärder, som inte är direkt tillämpliga, eftersom sådana slutsatser är vetenskapliga yttranden utan rättslig status. De måste införlivas i särskilda åtgärder på nationell nivå för att de ska vara anpassade till de nationella villkoren.”

53. Kommissionen hävdade att ansvaret för att fastställa riskreducerande åtgärder för produkter och för att kontrollera dem ligger på medlemsstaterna i linje med förordningarna om godkännande av de verksamma ämnena. Dessa åtgärder beslutas på nationell nivå eller zonnivå, eftersom lämpliga åtgärder för att minska riskerna varierar beroende på specifika användningsområden i medlemsstaterna och även beroende på olika klimatförhållanden, geologiska förhållanden och miljöförhållanden. Kommissionen förklarade att detta är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

54. När det **gäller FVO:s revisioner** upprepade kommissionen att dessa revisioner kontrollerar om de system som medlemsstaternas myndigheter har infört för att bevilja godkännanden uppfyller kraven i förordning 1107/2009. FVO:s revisioner kontrollerar också att medlemsstaternas myndigheter kontrollerar om växtskyddsmedel används i enlighet med medlemsstaternas godkännanden och begränsande åtgärder.

55. Kommissionen uppgav att kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor nyligen har offentliggjort en översiktsrapport om de senaste revisionsserierna om bekämpning av bekämpningsmedel, där systematiska problem i de nationella godkännandesystemen för växtskyddsmedel identifieras och lyfts fram. Bristerna omfattar medlemsstaternas förseningar i genomförandet av kommissionens förordningar om godkännande av verksamma ämnen och fastställande av lämpliga begränsningsåtgärder. Kommissionen förklarade att de brister som konstaterats av kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor följs upp systematiskt genom ett antal åtgärder, däribland allmänna granskningar i de berörda medlemsstaterna. Slutsatserna i översiktsrapporten presenterades och diskuterades med alla medlemsstater. Kommissionen uppgav att kommissionen i förekommande fall får inleda överträdelseförfaranden mot medlemsstaterna. Dessutom planeras en ny revisionsserie för 2016, som särskilt kommer att inriktas på godkännanden av växtskyddsmedel i medlemsstaterna. Som förberedelse för denna revisionsserie skickades ett frågeformulär till alla medlemsstater. Kommissionen förklarade att kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor därför följer en riskbaserad metod för att bedöma de nationella godkännandesystemen och har intensifierat sin verksamhet på detta område.

56. Kommissionen betonade att ”*det är tekniskt omöjligt och olämpligt att bedöma alla nationella godkännanden för alla godkända verksamma ämnen, med tanke på att det finns många tusen godkännanden som beviljats (och permanent förnyas och uppdateras) i medlemsstaterna*”.

57. Kommissionen hävdade att FVO:s revisioner av kontroller av bekämpningsmedel har ett större tillämpningsområde än bedömningen av begränsningsåtgärder i de nationella godkännandena och har tillhandahållit en omfattande utvärdering på plats av medlemsstaternas kontroller av saluföring och användning av bekämpningsmedel. Kommissionen tillade att ”*genomförandet av miljökraven i EU:s lagstiftning om hållbar användning av växtskyddsmedel, i*



enlighet med direktiv 2009/128/EG7, också kontrollerades ”.

58. Kommissionen höll med ombudsmannen om att det är av yttersta vikt att se till att dess revisioner utförs tillräckligt ofta och i god tid. Den påpekade att det är därför som FVO har antagit en adekvat och systematisk metod för att bedöma de nationella systemen för godkännande av växtskyddsmedel.

59. När det gäller **riskreducerande åtgärder** hävdade **klaganden** att ombudsmannens förslag tydligt anger att kommissionen bör se över strategin för riskreducerande åtgärder. Å andra sidan är kommissionens ståndpunkt inte klar. Där anges helt enkelt att ”hänsyn bör ägnas åt riskreducerande åtgärder och att det är de nationella myndigheternas ansvar att vidta riskreducerande åtgärder. Enligt klaganden innebär detta att kommissionen inte kommer att se över sitt tillvägagångssätt.

60. Klaganden hävdade att kommissionens argument ”till hälften är sanningsenligt. Det behövs visserligen finjustering av riskreducerande åtgärder på nationell nivå, men utan några (minimi) regler från kommissionen saknar medlemsstaterna vägledning. Kommissionen bör därför inkludera en miniminivå för begränsning på EU-nivå. Om Efsa säger att det är nödvändigt med en icke-spridningszon på 20 meter bör kommissionen inkludera denna 20 meter långa icke-spridningszon och lägga till ”eller begränsningsåtgärder med en liknande utsläppsminskning”. Enligt klaganden garanterar kommissionen inte att användningen av de verksamma ämnena är skadlig för människor eller utan oacceptabla effekter på miljön.

61. När det gäller FVO:s **revisioner** konstaterade klaganden att kommissionen medgav att kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor fann ”brister” även i genomförandet av begränsande åtgärder. Den påpekade att detta ligger i linje med den ståndpunkt som den hade framfört i tidigare yttranden. Det tillade att det inte finns någon garanti för att människor och miljön kommer att skyddas om kommissionen inte tar med några (minsta) begränsningsåtgärder i sina beslut.

62. Klaganden ansåg också att kommissionen inte kommenterade eller höll med om delar av punkterna 2 (där det föreslogs att kommissionen skulle överväga att kontrollera om det finns liknande bristande efterlevnad i andra medlemsstater) och 3 (när det gäller åtgärder för att säkerställa att återkallanden av godkännanden återspeglas utan dröjsmål på medlemsstatsnivå) i ombudsmannens förslag.

Ombudsmannens bedömning efter förslaget till lösning

63. Ombudsmannen anser att kommissionen inte har förklarat särskilt tydligt om den godtar hennes första förslag om begränsningsåtgärder och revisioner i sin helhet. Ombudsmannen är dock beredd att godta att kommissionen, genom att ange att ”*vid fastställandet av riskhanteringsåtgärder i förordningen om godkännande av ett ämne bör uppmärksamma de föreslagna riskreducerande åtgärderna om dessa ingår i Efsas slutsatser*”, håller kommissionen med om att den kommer att se över sin strategi för definitionen av riskreducerande åtgärder och



kommer att inkludera ytterligare krav, som återspeglar Efsas slutsatser, i sina godkännandebeslut. När det gäller kommissionens argument om subsidiaritetsprincipen har ombudsmannen redan angett (i sitt förslag till lösning) att hon förstår att den exakta definitionen av begränsande åtgärder bör överlätas till de nationella myndigheterna. Ombudsmannen anser dock att detta inte utesluter att kommissionen i sina godkännandebeslut fastställer minimiriskreducerande åtgärder när sådana åtgärder föreslås av Efsa.

64. När det gäller hennes andra förslag välkomnar ombudsmannen kommissionens uttalande att kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor har intensifierat sin verksamhet när det gäller bedömningen av nationella godkännandesystem och att en ny revisionsserie som planeras för 2016 särskilt kommer att inriktas på godkännanden av växtskyddsmedel i medlemsstaterna. Ombudsmannen välkomnar också att de brister som konstaterats av kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor i dess översiktsrapporter systematiskt följs upp genom ett antal åtgärder, däribland allmänna granskningar i de berörda medlemsstaterna.

65. Ombudsmannen förstår kommissionens ståndpunkt att det är tekniskt omöjligt att bedöma alla nationella godkännanden för alla godkända verksamma ämnen på grund av det stora antalet beviljade godkännanden. Å andra sidan kommenterade kommissionen inte ombudsmannens förslag i hennes andra förslag att "[i] FVO konstaterar att villkoren i ett beslut om godkännande av ett verksamt ämne i en medlemsstat inte har följts, bör den utan dröjsmål överväga att kontrollera om det föreligger liknande bristande efterlevnad i andra medlemsstater." Det faktum att slutsatserna i den senaste översiktsrapporten lades fram och diskuterades med alla medlemsstater är, som kommissionen påpekade, ett steg i rätt riktning. Ombudsmannens förslag går dock längre än så. Vid upptäckt av bristande efterlevnad i en medlemsstat bör det inte vara alltför svårt för kommissionen att granska de andra medlemsstaterna i denna fråga och varna de andra medlemsstaterna för FVO:s iakttagelser och uppmana dem att besvara ett antal frågor som syftar till att ta reda på om beslutet om godkännande i fråga har följts.

66. När det gäller ombudsmannens tredje förslag noterar ombudsmannen med tillfredsställelse att kommissionen håller med om att det är av yttersta vikt att se till att dess revisioner utförs tillräckligt ofta och i god tid, men konstaterar att kommissionen inte har kommenterat hennes förslag om att "om kommissionen beslutar att dra tillbaka eller ändra ett godkännande bör den överväga vilka åtgärder som bör vidtas för att säkerställa att detta återspeglas på vederbörligt sätt på medlemsstatsnivå utan dröjsmål." Återigen bör det inte vara svårt att införa ett varningssystem som innebär att alla medlemsstater informeras om detta och uppmanas att rapportera om de åtgärder de har vidtagit i detta avseende när ett godkännande återkallas eller ändras.

67. I sina slutsatser kommer ombudsmannen att be kommissionen att lägga fram en rapport som bland annat visar hur kommissionen har genomfört sina förslag om begränsningsåtgärder och revisioner.

Ombudsmannens allmänna förslag



68. Ombudsmannen lade fram följande allmänna förslag:

” Kommissionen bör vidta lämpliga åtgärder för att informera sina anställda inom det berörda området om ombudsmannens iakttagelser för att se till att de återspeglas i kommissionens praxis. Kommissionen bör uppdatera sina interna riktlinjer i enlighet med detta. ”

69. Kommissionen bekräftade att den skulle informera sina anställda muntligen och skriftligen om ombudsmannens slutsatser. Den angav att särskilda instruktioner skulle ges till personalen *”för att påminna dem om principerna för godkännande av ämnen, inbegripet fastställande av riskhanteringsåtgärder och kravet på bekräftande information i förordningarna om godkännande och förnyelse av godkännanden av ämnen. ”*

Ombudsmannens bedömning efter det allmänna förslaget

70. Ombudsmannen välkomnar kommissionens åtagande att muntligen och skriftligen informera sina anställda om ombudsmannens iakttagelser och att ge dem särskilda instruktioner. Hon anser därför att kommissionen har godtagit hennes allmänna förslag.

Avslutande anmärkningar

Den klagandes avslutande anmärkningar

71. I sina avslutande anmärkningar ansåg **klaganden** att kommissionen inte höll med om förslaget på flera viktiga punkter, att den omdefinierade ombudsmannens text och att den vilseledde ombudsmannen. Vidare angav den att kommissionen borde uppmanas att ge ett enkelt *” ja eller nej ”* svar på frågan om den håller med om den föreslagna lösningen. Om kommissionen till fullo instämmer i lösningen föreslog den att ombudsmannen skulle uppmana kommissionen att utarbeta en rapport inom två år efter hennes beslut som visar att *” i) antalet beslut med bekräftande information har minskat avsevärt jämfört med det nuvarande tillvägagångssättet, ii) ett officiellt yttrande från Efsa om bekräftande uppgifter offentliggörs, iii) i händelse av ”frågor av kritisk betydelse” (Efsas yttrande) kommer inget godkännande att ges, iv) (minsta) begränsningsåtgärder ingår i besluten, v) särskilda revisioner utförs av FVO av nivån på det nationella genomförandet av begränsningsåtgärderna. ”*

Ombudsmannens bedömning

72. Ombudsmannen anser att även om kommissionen i stor utsträckning har godtagit hennes förslag, kan dess efterlevnad endast kontrolleras om kommissionen, som klaganden föreslog, rapporterar till ombudsmannen om de åtgärder den har vidtagit för att följa förslagen inom två år efter detta beslut .



73. Kommissionens rapport bör särskilt i) visa att förfarandet med bekräftande uppgifter används restriktivt och strikt i linje med tillämplig lagstiftning. II) visa, när det gäller de verksamma ämnen av de tio som undersökts i detta fall för vilka de bekräftande uppgifterna fortfarande behöver bedömas, att kommissionen utan dröjsmål slutförde och uppdaterade denna bedömning, III) visa att kommissionen har övervägt huruvida alla bekräftande uppgifter systematiskt bör bli föremål för en sakkunnigbedömning från Efsa (och huruvida *ad hoc-väglämningsdokumentet* om utvärdering av bekräftande uppgifter bör ändras i enlighet med detta). Om kommissionen beslutar att Efsas inbördes granskningar av bekräftande uppgifter inte behöver vara systematiska bör rapporten motivera denna ståndpunkt. IV) visa att kommissionen har sett över sin strategi för definitionen av riskreducerande åtgärder och att dess godkännandebeslut innehåller ytterligare krav som återspeglar Efsas slutsatser, V) visa hur kommissionen har genomfört ombudsmannens förslag att, om kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor konstaterar bristande efterlevnad av villkoren i ett beslut om godkännande av ett verksamt ämne i en medlemsstat, utan dröjsmål kontrollerar om det finns liknande bristande efterlevnad i andra medlemsstater, och vi) visa hur kommissionen har genomfört ombudsmannens förslag om att kommissionen, om den beslutar att återkalla eller ändra ett godkännande, säkerställer att detta återspeglas i vederbörlig ordning på medlemsstatsnivå.

Slutsats

På grundval av undersökningen av detta klagomål avslutar ombudsmannen det med följande slutsats:

Kommissionen har till stor del godtagit ombudsmannens förslag till en lösning när det gäller förfarandet för bekräftande uppgifter, bedömningen av de tio ämnena samt riskreducerande åtgärder och revisioner. Kommissionens efterlevnad av ombudsmannens förslag kan dock endast kontrolleras fullt ut om kommissionen rapporterar till ombudsmannen om de åtgärder den har vidtagit för att följa förslagen. Eftersom genomförandet av de överenskomna åtgärderna med nödvändighet tar tid, begär ombudsmannen att kommissionen ska överlämna en rapport till henne om de punkter som anges i punkt 73 i detta beslut inom två år efter hennes beslut.

Den klagande och kommissionen kommer att informeras om detta beslut.

Emily O'Reilly

Strasbourg den 18 februari 2016

[1] Kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som ingick i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte har införts i dess bilaga I (EUT L 15, 2008, s. 5).



Med förnyad inlämning avses inlämning av en ansökan om godkännande av ett verksamt ämne för vilket godkännandet tidigare inte beviljats.

[2] Det nuvarande systemet bygger på en ansvarsfördelning mellan EU och medlemsstaterna. Enligt de relevanta bestämmelserna ansvarar kommissionen för godkännande av verksamma ämnen och medlemsstaterna ansvarar för godkännande av växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen.

[3] [http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europe – 2012 – Twisting och böjning av reglerna.pdf](http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN%20Europe%20-%202012%20-%20Twisting%20och%20böjning%20av%20reglerna.pdf)

[4] Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, EGT L 230, 1991, s. 40.

De relevanta delarna av artikel 5 har följande lydelse:

” 1. Mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön ska ett verksamt ämne tas upp i bilaga I under en inledande period på högst tio år, om det kan förväntas att [PPP] som innehåller det verksamma ämnet uppfyller följande villkor:

a) resthalterna av dem, till följd av användning i enlighet med god växtskyddspraxis, inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller någon oacceptabel inverkan på miljön, och dessa restsubstanser, i den mån de är av toxikologisk eller miljömässig betydelse, kan mätas med metoder i allmänhet.

B) Användningen, till följd av tillämpning i enlighet med god växtskyddspraxis, inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller någon oacceptabel inverkan på miljön i enlighet med artikel 4.1 b iv och v.

(...)

4. Upptagande av ett verksamt ämne i bilaga I får omfattas av krav såsom

— det verksamma ämnets minsta renhetsgrad,

— arten och högsta halten av vissa föroreningar,

— begränsningar till följd av utvärderingen av den information som avses i artikel 6, med beaktande av de aktuella jordbruks-, växtskydds- och miljöförhållandena (inklusive klimatförhållandena),

— typ av beredning,

— användningssätt. ”



[5] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 2009, s. 1).

[6] Se fotnot 4 ovan. Den relevanta delen av artikel 4 i direktiv 91/414 har följande lydelse:

” 1. Medlemsstaterna ska se till att ett [PPP] inte godkänns om inte

a) dess verksamma ämnen förtecknas i bilaga I och de villkor som fastställs där är uppfyllda och, med avseende på följande led b, c, d och e, i enlighet med de enhetliga principerna i bilaga VI, såvida inte

B) Det fastställs, mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön och vid bedömningen av den dokumentation som avses i bilaga III, att när den används i enlighet med artikel 3.3 och med beaktande av alla normala förhållanden under vilka den får användas och konsekvenserna av användningen av den,

i) det är tillräckligt effektivt,

II) Det har ingen oacceptabel effekt på växter eller växtprodukter.

III) Det orsakar inte onödigt lidande och smärta för ryggradsdjur som ska kontrolleras.

IV) Den har ingen skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa, direkt eller indirekt (t.ex. genom dricksvatten, livsmedel eller foder) eller på grundvattnet.

V) Det har ingen oacceptabel inverkan på miljön, med särskilt beaktande av följande överväganden:

— dess spridning och spridning i miljön, särskilt förorening av vatten, inklusive dricksvatten och grundvatten,

— dess inverkan på icke-målarter...”

[7] För ytterligare information om bakgrunden till klagomålet, parternas argument och ombudsmannens undersökning, se den fullständiga texten till ombudsmannens förslag på <http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark> [Länk]

[8] Se artiklarna 83 och 84 i förordning 1107/2009. I artikel 80 föreskrivs emellertid ett antal övergångsbestämmelser som innebär att direktivet fortsatte att gälla även efter detta datum i vissa fall.

[9] Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för



verksamma ämnen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 1).

[10] Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 2013, s. 85).

[11] I punkt 2.2 i bilaga II till förordning nr 1107/2009 föreskrivs följande: ” *I princip ska ett verksamt ämne, safener eller synergist godkännas endast om en fullständig dokumentation lämnas in.*

I undantagsfall kan ett verksamt ämne, safener eller synergist godkännas även om vissa uppgifter fortfarande ska lämnas in om

a) Uppgiftskraven har ändrats eller förfinats efter det att dokumentationen lämnats in. eller

B) Uppgifterna anses vara bekräftande, vilket krävs för att öka förtroendet för beslutet. ”

[12] I artikel 4.5 i förordning 1107/2009 föreskrivs att ”[f]ör eller godkännande av ett verksamt ämne ska punkterna 1, 2 och 3 anses vara uppfyllda om detta har fastställts med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet .”

[13] I sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet sulfoxaflor från 2014 konstaterade Efsa att ”[a] n fråga förtecknas som **ett kritiskt problemområde om det finns tillräcklig information tillgänglig för att göra en bedömning av de representativa användningsområdena i enlighet med de enhetliga principerna i enlighet med artikel 29.6 i förordningen och som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 546/2011, och om denna bedömning inte gör det möjligt att dra slutsatsen att det för minst ett av de representativa användningsområdena kan förväntas att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller någon oacceptabel inverkan på miljön.**

Ett problem förtecknas också som ett kritiskt problemområde där bedömningen på en högre nivå inte kunde slutföras på grund av bristande information och om bedömningen på den lägre nivån inte gör det möjligt att dra slutsatsen att det för minst ett av de representativa användningsområdena kan förväntas att ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet inte kommer att ha någon skadlig inverkan på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet eller någon oacceptabel inverkan på miljön.

En fråga förtecknas också som ett kritiskt problemområde där det verksamma ämnet mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön med hjälp av vägledningar som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan inte förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordningen (understrykning tillagd av klaganden).



[14] Klaganden förklarade att ” *produktströmmar -batterier – från produktionsanläggningar skiljer sig alltid åt i fråga om kvalitet, t.ex. när det gäller procentandelen av det verksamma ämnet i bekämpningsmedel, halten av föroreningar, antalet och halten av metaboliter etc.. Det är därför av avgörande betydelse för utvärderingen av bekämpningsmedelelets toxicitet att den bekämpningsmedelskvalitet som besprutas på fälten är densamma som den bekämpningsmedelskvalitet som testats vid djurförsök .*”

[15] Se fotnot 13 ovan.

[16] Hymexazol, metosulam och oryzalin.

[17] Bromukonazol och myklobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop -p.

[20] Pyridaben, napropamid och malation.

[21]

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e
[Länk], s. 5 och 6.

[22] Kommissionen medgav att Efsas slutsatser inte är bindande.

[23] Denna fras återfinns i alla tio tillståndsdirektiv som parterna diskuterat.

[24] Se till exempel kommissionens direktiv 2010/92/EU om bromukonazol, kommissionens direktiv 2011/2/EU om myklobutanil eller kommissionens direktiv 2011/5/EU om hymexazol.

[25] Frankrike 2012, Tyskland 2012, Italien 2012, Lettland 2012, Tjeckien 2013, Spanien 2013, Förenade kungariket 2013, Rumänien 2014, Slovakien 2014, Sverige 2014.

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

[26] Revisionsgruppen upptäckte att ett växtskyddsmedel hade godkänts i Rumänien för fyra användningsområden som inte uppfyllde kraven i direktivet om godkännande av det verksamma ämnet i fråga (s. 6 i 2014 års revisionsrapport). Revisionerna visade också att växtskyddsmedel som innehåller samma verksamma ämne för vilka kommissionens godkännanden måste återkallas i april 2013 fortsatte att godkännas på marknaden i Tjeckien och Rumänien (sidan 7 i 2013 års revisionsrapport om Tjeckien och sidan 7 i 2014 års revisionsrapport om Rumänien).

[27] Se fotnot 21 ovan.



[28] 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 (EGT L 31, 2002, s. 1).