РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/1432 НА КОМИСИЯТА

от 7 август 2017 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита по отношение на критериите за одобрение на активни вещества с нисък риск

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 22, параграф 3 във връзка с член 78, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 1107/2009 има за цел да улесни пускането на пазара на продукти за растителна защита, които съдържат активни вещества с нисък риск, като установява критерии за определяне на активни вещества с нисък риск и ускорява процедурата за разрешаване на продукти с нисък риск.

(2) Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) насърчава интегрираното управление на вредителите с приоритет за използването на продукти за растителна защита и други нехимически методи, които са с най-малки странични ефекти върху здравето на човека, неприцелните организми и околната среда. По-специално в член 12 от нея се предвижда при употреба на продукти за растителна защита на определени специфични площи, като например използваните от широката общественост, на първо място да се разглежда употребата на продукти за растителна защита с нисък риск.

(3) Съгласно член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 точка 5 от приложение II към посочения регламент се прилага за определянето на активните вещества с нисък риск, които отговарят на критериите от член 4 от същия регламент.

(4) В точка 5 от приложение II се посочват редица категории на опасност, установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). От съображения за яснота и за да се отрази съвременното прилагане на посочения регламент, целесъобразно е да се предвиди по-подробна информация във връзка с тези категории на опасност.

(5) В съответствие с член 16 от Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) вещества, представляващи съществен риск за или посредством водната среда, се определят като приоритетни вещества на равнището на Съюза и са изброени в приложение X към същата директива. Поради това тези изброени приоритетни вещества не следва да бъдат считани за вещества с нисък риск.

(6) В контекста на съвременните научни и технически познания критериите, свързани с устойчивостта и биоконцентрацията, могат да попречат на одобряването като вещества с нисък риск на някои вещества, които се срещат в естествено състояние, които представляват значително по-нисък риск от други активни вещества, като например някои растителни вещества или минерали. Поради това е целесъобразно да се предвиди възможност за одобряване на такива вещества като вещества с нисък риск, при условие че отговарят на изискванията по член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(7) Сигналните вещества, които представляват вещества, излъчвани от растения, животни и други организми, и които се използват за комуникация в рамките на вида и извън него, имат целеви и нетоксичен начин на действие и се срещат в естествено състояние. По принцип те са ефективни при много ниски концентрации, често сравними с нивата, срещани в естествено състояние ([5]). С оглед на съвременните научни и технически познания е целесъобразно също да се предвиди, че сигналните вещества следва да бъдат считани за вещества с нисък риск.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).

([3]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

([4]) Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

([5]) Доклад на ОИСР от 5-ия семинар на ръководната група по биопестицидите относно методите за прилагане на микробните продукти за борба с вредителите и сигналните вещества: сценарии за употреба и свързани рискове ENV/JM/MONO(2015)38.

(8) Активните вещества по смисъла на член 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 включват микроорганизми, чиито свойства се различават от тези на химичните вещества. Целесъобразно е критериите за нисък риск, приложими към микроорганизмите, да бъдат предвидени въз основа на съвременните научни и технически познания.

(9) Микроорганизмите, които се включват в продуктите за растителна защита, се оценяват на ниво щам в съответствие със специфичните изисквания за данни, установени в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията ([1]). Следователно микроорганизмите следва да бъдат определяни и характеризирани на ниво щам и когато се оценяват за съответствие с критериите относно веществата с нисък риск, тъй като може да има значителни разлики в токсикологичните свойства на различните щамове, които принадлежат към един и същ вид микроорганизми. Може да се счита, че даден микроорганизъм е с нисък риск, освен ако е демонстрирал многократно на ниво щам резистентност към антимикробни агенти, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.

(10) Следва ясно да се посочи, че бакуловирусите, които са семейство вируси, специфични за гостоприемника, заразяват изключително членестоноги и се срещат преобладаващо при разред насекоми Lepidoptera, следва да се считат за вещества с нисък риск, тъй като няма научни доказателства, че бакуловирусите имат отрицателен ефект върху животните и хората ([2]). Може да се счита, че даден бакуловирус е с нисък риск, освен ако е демонстрирал на ниво щам неблагоприятно въздействие върху неприцелни насекоми.

(11) Поради това точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 следва да бъде съответно изменена.

(12) Измененитe критерии отразяват съвременното състояние на научните и технически знания и пояснява съществуващите критерии в точка 5. Поради това новите критерии следва да се приложат възможно най-скоро, освен ако съответният комитет е гласувал проекта на регламент, който му е представен, без този проект на регламент да е бил приет от Комисията до 28 август 2017 г.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменена с настоящия регламент, се прилага, считано от 28 август 2017 г., с изключение на процедурите, при които комитетът е гласувал проекта на регламент, който му е представен, без този проект на регламент да е бил приет до 28 август 2017 г.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1).

([2]) EFSA BIOHAZ (Експертна група на ЕОБХ по биологични опасности), 2013 г. Научно становище за запазване на списъка от QPS биологични агенти, добавяни умишлено към храни и фуражи (актуализирано през 2013 г.). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013;11(11):3449,107, doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 август 2017 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Точка 5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се заменя със следния текст:

„5. Активни вещества с нисък риск

5.1. Активни вещества, различни от микроорганизми

5.1.1. Активно вещество, различно от микроорганизъм, не се счита за вещество с нисък риск, когато отговаря на едно от следните условия:

а) е или трябва да бъде класифицирано в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като едно от следните:

— канцерогенно, категория 1A, 1B или 2;

— мутагенно, категория 1A, 1B или 2

— токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2;

— кожен сенсибилизатор, категория 1;

— сериозно увреждащо очите, категория 1;

— респираторен сенсибилизатор, категория 1;

— с остра токсичност, категория 1, 2 или 3;

— специфично токсично за определени органи, категория 1 или 2;

— токсично за водните организми, остра и хронична категория 1 въз основа на съответните стандартни тестове;

— експлозив;

— корозивно за кожата, категория 1A, 1B или 1C;

б) определено е като приоритетно вещество съгласно Директива 2000/60/ЕО;

в) счита се, че нарушава функциите на ендокринната система;

г) има невротоксично или имунотоксично въздействие.

5.1.2. Активно вещество, различно от микроорганизъм, не се счита за вещество с нисък риск, ако е устойчиво (времето на полуразпад в почва е над 60 дни) или коефициентът му на биоконцентрация надвишава 100.

Въпреки това активно вещество в естествено състояние, което не отговаря на нито едно от условията в точка 5.1.1, букви а) — г), може да бъде считано за вещество с нисък риск дори ако е устойчиво (времето на полуразпад в почва е над 60 дни) или коефициентът му на биоконцентрация надвишава 100.

5.1.3. Активно вещество, различно от микроорганизъм, излъчвано и използвано за комуникация от растения, животни и други организми, се счита за вещество с нисък риск, ако не отговаря на нито едно от условията в точка 5.1.1, букви а) — г).

5.2. Микроорганизми

5.2.1. Активно вещество, което е микроорганизъм, може да бъде считано за такова с нисък риск, освен ако е демонстрирал многократно на ниво щам резистентност към антимикробни агенти, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.

5.2.2. Бакуловирусите се считат за вещества с нисък риск, освен ако са демонстрирали на ниво щам неблагоприятно въздействие върху неприцелни насекоми.“