ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1432 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Αυγούστου 2017

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά όσον αφορά τα κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 3 σε συνδυασμό με το άρθρο 78 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 έχει σκοπό να διευκολύνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου, ορίζοντας κριτήρια για τον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου και επιταχύνοντας τη διαδικασία έγκρισης για τα προϊόντα χαμηλού κινδύνου.

(2) Η οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]) προωθεί την ολοκληρωμένη διαχείριση επιβλαβών οργανισμών δίνοντας προτεραιότητα στη χρήση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και άλλων μη χημικών μεθόδων που έχουν τις λιγότερες παρενέργειες για την υγεία του ανθρώπου, τους μη στοχευόμενους οργανισμούς και το περιβάλλον. Συγκεκριμένα, το άρθρο 12 της οδηγίας προβλέπει την κατά προτεραιότητα χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων χαμηλού κινδύνου σε σειρά συγκεκριμένων περιοχών, όπως είναι οι περιοχές που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού εφαρμόζεται στον προσδιορισμό των δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου που συμμορφώνονται με τα κριτήρια του άρθρου 4 του ιδίου κανονισμού.

(4) Το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ παραπέμπει σε διάφορες κατηγορίες κινδύνου που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]). Για λόγους σαφήνειας και για να ληφθεί υπόψη η σημερινή εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού, κρίνεται πρόσφορο να δοθούν περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά τις κατηγορίες κινδύνου.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 16 της οδηγίας 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), οι ουσίες που αποτελούν σημαντικό κίνδυνο για το υδατικό περιβάλλον ή μέσω αυτού ορίζονται ως ουσίες προτεραιότητας στο επίπεδο της Ένωσης και απαριθμούνται στο παράρτημα Χ της εν λόγω οδηγίας. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω ουσίες προτεραιότητας δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου.

(6) Τα κριτήρια σχετικά με την εμμονή και τη βιοσυγκέντρωση, υπό το πρίσμα των υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, μπορούν να αποτρέψουν την έγκριση ορισμένων ουσιών που απαντούν στο φυσικό περιβάλλον ως δραστικών ουσιών χαμηλού κινδύνου, οι οποίες ενέχουν σημαντικά μικρότερο κίνδυνο από άλλες δραστικές ουσίες, όπως είναι ορισμένες φυτικές ή οργανικές ουσίες. Κρίνεται, συνεπώς, πρόσφορο να επιτραπεί η έγκριση των εν λόγω ουσιών ως χαμηλού κινδύνου, στις περιπτώσεις που συμμορφώνονται με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Οι σημειοχημικές ουσίες, δηλαδή οι ουσίες που παράγουν τα φυτά, τα ζώα και άλλοι οργανισμοί για την επικοινωνία εντός τους είδους τους ή και με άλλα είδη έχουν συγκεκριμένο σκοπό, χαρακτηρίζονται από μη τοξικό τρόπο δράσης και απαντούν στο φυσικό περιβάλλον. Είναι σε γενικές γραμμές ιδιαίτερα αποτελεσματικές σε πολύ χαμηλές τιμές, συχνά συγκρίσιμες με τα επίπεδα στα οποία απαντούν στο φυσικό περιβάλλον ([5]). Υπό το πρίσμα των υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων είναι, επίσης, πρόσφορο να προβλεφθεί ότι οι σημειοχημικές ουσίες θα πρέπει να θεωρούνται ως ουσίες χαμηλού κινδύνου.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

([4]) Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

([5]) OECD Report of the 5TH Biopesticides Steering Group Seminar on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks [Έκθεση της 5ης διευθύνουσας επιτροπής του ΟΟΣΑ σχετικά με τα βιολογικά φυτοφάρμακα. Σεμινάριο σχετικά με τις τεχνικές εφαρμογής όσον αφορά τα προϊόντα και τις σημειοχημικές ουσίες μικροβιακού ελέγχου των επιβλαβών οργανισμών] ENV/JM/MONO(2015)38.

(8) Οι δραστικές ουσίες κατά την έννοια του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 περιλαμβάνουν μικροοργανισμούς των οποίων οι ιδιότητες διαφέρουν από τις ιδιότητες των χημικών ουσιών. Κρίνεται σκόπιμο να καθοριστούν τα κριτήρια χαμηλού κινδύνου που διέπουν τους μικροοργανισμούς με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις.

(9) Οι μικροοργανισμοί που πρέπει να περιέχονται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα αξιολογούνται σε επίπεδο στελέχους σύμφωνα με ειδικές απαιτήσεις παροχής στοιχείων που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής ([1]). Κατά συνέπεια, οι μικροοργανισμοί θα πρέπει επίσης να προσδιορίζονται και να χαρακτηρίζονται σε επίπεδο στελέχους, όταν αξιολογείται η συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια για τις ουσίες χαμηλού κινδύνου, καθώς μπορεί να διαφέρουν σημαντικά οι τοξικολογικές ιδιότητες των διαφόρων στελεχών που ανήκουν στο ίδιο είδος μικροοργανισμού. Ένας μικροοργανισμός μπορεί να θεωρείται ως χαμηλού κινδύνου, εκτός εάν σε επίπεδο στελέχους έχει αποδείξει πολλαπλή ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική.

(10) Θα πρέπει να αναφέρεται σαφώς ότι οι βακουλοϊοί, οι οποίοι αποτελούν ειδική οικογένεια ιού-ξενιστή που προσβάλλουν αποκλειστικά τα αρθρόποδα και, στα έντομα, απαντούν κυρίως στην τάξη των λεπιδόπτερων, πρέπει να θεωρούνται ως ουσίες χαμηλού κινδύνου, καθώς δεν υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι οι βακουλοϊοί έχουν δυσμενείς επιδράσεις στα ζώα ή τον άνθρωπο ([2]). Ο βακουλοϊός θα πρέπει να θεωρείται χαμηλού κινδύνου, εκτός εάν έχει επιδείξει σε επίπεδο στελέχους δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα έντομα.

(11) Ως εκ τούτου, το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(12) Τα τροποποιημένα κριτήρια αντικατοπτρίζουν την παρούσα κατάσταση των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και διασαφηνίζουν τα υπάρχοντα κριτήρια στο σημείο 5. Κατά συνέπεια, τα νέα κριτήρια θα πρέπει να εφαρμοστούν το ταχύτερο δυνατόν, εκτός από τις περιπτώσεις στις οποίες η αρμόδια επιτροπή ψήφισε το σχέδιο κανονισμού που της υποβλήθηκε χωρίς όμως ο εν λόγω κανονισμός να έχει εγκριθεί από την Επιτροπή έως τις 28 Αυγούστου 2017.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό, εφαρμόζεται από τις 28 Αυγούστου 2017, με εξαίρεση τις διαδικασίες για τις οποίες η επιτροπή ψήφισε το σχέδιο κανονισμού που της υποβλήθηκε χωρίς όμως το εν λόγω σχέδιο κανονισμού να έχει εγκριθεί έως τις 28 Αυγούστου 2017.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 283/2013 της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 2013, για τον καθορισμό των απαιτήσεων υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 93 της 3.4.2013, σ. 1).

([2]) EFSA ομάδα BIOHAZ (ομάδα της EFSA για τις βιολογικές πηγές κινδύνου), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed [Επιστημονική γνώμη για τη διατήρηση του καταλόγου των βιολογικών παραγόντων QPS που προστίθενται σκοπίμως σε τρόφιμα και ζωοτροφές] (επικαιροποίηση 2013). EFSA Journal 2013· 11(11):3449, σ. 107. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου

5.1. Δραστικές ουσίες εκτός των μικροοργανισμών

5.1.1. Μια δραστική ουσία, εκτός από τους μικροοργανισμούς, δεν θεωρείται χαμηλού κινδύνου, όταν εμπίπτει σε ένα από τα ακόλουθα:

α) έχει ή πρέπει να ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 σε μια από τις εξής κατηγορίες:

— καρκινογόνος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2·

— μεταλλαξιογόνος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2·

— τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2·

— ευαισθητοποιητική του δέρματος, κατηγορίας 1·

— προκαλούσα σοβαρή οφθαλμική βλάβη, κατηγορίας 1·

— ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού, κατηγορίας 1·

— με οξεία τοξικότητα, κατηγορίας 1, 2 ή 3,

— με ειδική τοξική δράση στα στοχευόμενα όργανα, κατηγορίας 1 ή 2·

— τοξική για την υδάτινη ζωή, οξείας και χρόνιας κατηγορίας 1 με βάση τις κατάλληλες συνήθεις δοκιμές·

— εκρηκτική·

— διαβρωτική του δέρματος, κατηγορίας 1Α, 1Β ή 1Γ,

β) έχει προσδιοριστεί ως ουσία προτεραιότητας βάσει της οδηγίας 2000/60/ΕΚ·

γ) θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης·

δ) έχει νευροτοξικές ή ανοσοτοξικές επιδράσεις.

5.1.2. Μια δραστική ουσία, εκτός από τους μικροοργανισμούς, δεν θεωρείται χαμηλού κινδύνου εάν είναι έμμονη (ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος υπερβαίνει τις 60 ημέρες) ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσής της είναι υψηλότερος από 100.

Ωστόσο, μια ουσία που απαντά στο φυσικό περιβάλλον και δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις α) έως δ) του σημείου 5.1.1. μπορεί να θεωρείται χαμηλού κινδύνου, έστω και αν δεν είναι έμμονη (χρόνος ημιζωής στο έδαφος πάνω από 60 ημέρες) ή ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσής της είναι υψηλότερος από 100.

5.1.3. Μια δραστική ουσία, εκτός από έναν μικροοργανισμό, την οποία παράγουν και χρησιμοποιούν τα φυτά, τα ζώα και άλλοι οργανισμοί για επικοινωνία, θεωρείται χαμηλού κινδύνου, όταν δεν εμπίπτει σε καμία από τις περιπτώσεις α) έως δ) του σημείου 5.1.1.

5.2. Μικροοργανισμοί

5.2.1. Μια δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός μπορεί να θεωρείται χαμηλού κινδύνου, εκτός εάν σε επίπεδο στελέχους έχει επιδείξει πολλαπλή ανθεκτικότητα σε αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στην ιατρική ή στην κτηνιατρική.

5.2.2. Οι βακουλοϊοί θεωρούνται χαμηλού κινδύνου, εκτός εάν σε επίπεδο στελέχους έχουν επιδείξει δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα έντομα.»