KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2017/1432

2017 m. rugpjūčio 7 d.

kuriuo dėl nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 22 straipsnio 3 dalį kartu su 78 straipsnio 1 dalies a punktu,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 siekiama sudaryti palankesnes sąlygas pateikti rinkai augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, nustatant nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų nustatymo kriterijus ir paspartinant nedidelės rizikos produktų autorizacijos procedūrą;

(2) Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB ([2]) skatinama integruotoji kenkėjų kontrolė, pirmenybę teikiant augalų apsaugos produktams ir kitiems necheminiams metodams, pasižymintiems mažiausiu šalutiniu poveikiu žmonių sveikatai, netiksliniams organizmams ir aplinkai. Visų pirma, jos 12 straipsnyje nustatyta, kad atitinkamose konkrečiose vietovėse, kaip antai vietovėse, kuriose lankosi plačioji visuomenė, pirmiausia būtų naudojami nedidelės rizikos augalų apsaugos produktai;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį to reglamento 4 straipsnio kriterijus atitinkančios nedidelės rizikos veikliosios medžiagos nustatomos pagal to reglamento II priedo 5 punktą;

(4) II priedo 5 punkte nurodytos kelios pavojingumo kategorijos, nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ([3]). Dėl aiškumo ir siekiant atsižvelgti į dabartinį reglamento taikymą, tikslinga pateikti išsamesnės informacijos apie tas pavojingumo kategorijas;

(5) pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2000/60/EB ([4]) 16 straipsnį medžiagos, keliančios didelę riziką vandens aplinkai arba per ją tą riziką perduodančios, nustatomos kaip prioritetinės medžiagos Sąjungos mastu ir įtraukiamos į tos direktyvos X priedo sąrašą. Todėl tokios į sąrašą įtrauktos prioritetinės medžiagos neturi būti laikomos nedidelės rizikos veikliosiomis medžiagomis;

(6) su patvarumu ir biokoncentracija susiję kriterijai, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, gali sutrukdyti patvirtinti kaip nedidelės rizikos medžiagas, kurių būna natūraliai ir kurių keliama rizika yra kur kas mažesnė negu kitų veikliųjų medžiagų, pavyzdžiui, tam tikras botanines medžiagas ar mineralus. Todėl tikslinga leisti patvirtinti tokias medžiagas kaip nedidelės rizikos, jei jos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnį;

(7) cheminių mediatorių, medžiagų, kurias išskiria augalai, gyvūnai ir kiti organizmai, naudojamų komunikacijai tarp tos pačios arba skirtingų rūšių organizmų, veikimo būdas yra tikslinis ir netoksiškas, jų būna natūraliai. Dažniausiai šios medžiagos veiksmingos naudojant jas labai mažomis dozėmis, dažnai panašiomis į natūralų lygį ([5]). Atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, taip pat tikslinga nustatyti, kad cheminiai mediatoriai turėtų būti laikomi nedidelės rizikos medžiagomis;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.
([2]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo (OL L 309, 2009 11 24, p. 71).
([3]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
([4]) 2000 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/60/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų vandens politikos srityje pagrindus (OL L 327, 2000 12 22, p. 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* ENV/JM/MONO(2015)38.

(8) veikliosios medžiagos, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 2 straipsnyje, apima mikroorganizmus, kurių savybės skiriasi nuo cheminių medžiagų. Tikslinga mikroorganizmams taikomus nedidelės rizikos kriterijus nustatyti remiantis dabartinėmis mokslo ir technikos žiniomis;

(9) mikroorganizmai, kurie turi būti įtraukti į augalų apsaugos produktus, vertinami padermės lygmeniu laikantis konkrečių Komisijos reglamento (ES) Nr. 283/2013 ([1]) priedo B dalyje nustatytų duomenų reikalavimų. Todėl mikroorganizmai turėtų būti nustatomi ir apibūdinami padermės lygmeniu, taip pat tais atvejais, kai vertinama jų atitiktis su nedidelės rizikos medžiagomis susijusiems kriterijams, kadangi tai pačiai mikroorganizmų rūšiai priklausančių skirtingų padermių toksikologinės savybės gali labai skirtis. Mikroorganizmas gali būti laikomas nedidelės rizikos, išskyrus tuos atvejus, kai padermės lygmeniu įrodomas daugialypis atsparumas medicinoje arba veterinarijoje naudojamoms antimikrobinėmis medžiagomis;

(10) turėtų būti aiškiai nurodyta, kad bakulovirusai, kurie yra konkretų šeimininką turinti virusų šeima – jais užsikrečia tik nariuotakojai, o dažniausiai jie aptinkami *Lepidoptera* būrio vabzdžiuose, turi būti laikomi nedidelės rizikos medžiagomis, nes nėra mokslinių įrodymų, kad bakulovirusai darytų neigiamą poveikį gyvūnams ir žmonėms ([2]). Bakulovirusai turėtų būti laikomi nedidelės rizikos, išskyrus tuos atvejus, kai padermės lygmeniu įrodomas nepageidaujamas poveikis netiksliniams vabzdžiams;

(11) todėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punktą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti;

(12) iš dalies pakeisti kriterijai atitinka dabartines mokslo ir technikos žinias, jais aiškiau išdėstomi dabartiniai 5 punkto kriterijai. Nauji kriterijai turėtų būti pradėti taikyti kuo greičiau, išskyrus atvejus, kai atitinkamas komitetas balsavo dėl jam pateikto reglamento projekto, tačiau Komisija nepriėmė to projekto iki 2017 m. rugpjūčio 28 d.;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punktas su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, taikomas nuo 2017 m. rugpjūčio 28 d., išskyrus procedūras, kai Komitetas balsavo dėl jam pateikto reglamento projekto, tačiau tas projektas nebuvo priimtas iki 2017 m. rugpjūčio 28 d.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

([2]) EFSA BIOHAZ *Panel* (EFSA biologinių pavojų mokslininkų grupė), 2013 m. *Scientific Opinion on the maintenanceofthelist of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal* 2013;11(11):3449, 107 p. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. rugpjūčio 7 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 5 punktas pakeičiamas taip:

„5. Nedidelės rizikos veikliosios medžiagos

5.1. Veikliosios medžiagos, išskyrus mikroorganizmus

5.1.1. Veiklioji medžiaga, išskyrus mikroorganizmus, nelaikoma nedidelės rizikos, jei ji atitinka bent vieną iš šių punktų:

a) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ji yra klasifikuojama arba turi būti klasifikuojama kaip:

— 1A, 1B arba 2 kategorijos kancerogeninė medžiaga,

— 1A, 1B arba 2 kategorijos mutageninė medžiaga,

— 1A, 1B arba 2 kategorijos toksinio poveikio reprodukcijai medžiaga,

— 1 kategorijos odą jautrinanti medžiaga,

— 1 kategorijos smarkų akies pažeidimą sukelianti medžiaga,

— 1 kategorijos kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga,

— 1, 2 arba 3 kategorijos ūmaus toksiškumo medžiaga,

— 1 arba 2 kategorijos specifiškai toksiška konkrečiam organui medžiaga,

— 1 ūmaus ir lėtinio pavojaus kategorijos toksiška vandens organizmams medžiaga, remiantis atitinkamais standartiniais bandymais,

— sprogi,

— 1A, 1B arba 1C kategorijos odos ėsdinimo medžiaga;

b) ji yra nustatyta kaip prioritetinė medžiaga pagal Direktyvą 2000/60/EB;

c) ji laikoma endokrininę sistemą ardančia medžiaga;

d) ji daro neurotoksinį arba imunotoksinį poveikį.

5.1.2. Veiklioji medžiaga, išskyrus mikroorganizmus, nelaikoma nedidelės rizikos, jei ji yra patvari (pusėjimo trukmė dirvožemyje yra daugiau nei 60 dienų) arba jos biokoncentracijos koeficientas yra didesnis nei 100.

Tačiau natūraliai esanti veiklioji medžiaga, neatitinkanti nė vieno iš 5.1.1 punkto a–d papunkčių, laikoma nedidelės rizikos, net jeigu ji yra patvari (pusėjimo trukmė dirvožemyje yra daugiau nei 60 dienų) arba jos biokoncentracijos koeficientas yra didesnis nei 100.

5.1.3. Veiklioji medžiaga, išskyrus mikroorganizmus, išskiriama ir naudojama augalų, gyvūnų ir kitų organizmų komunikacijai, laikoma nedidelės rizikos, jei ji neatitinka nė vieno iš 5.1.1 punkto a–d papunkčių.

5.2. Mikroorganizmai

5.2.1. Veiklioji medžiaga mikroorganizmas gali būti laikoma nedidelės rizikos medžiaga, išskyrus tuos atvejus, kai padermės lygmeniu įrodomas daugialypis atsparumas medicinoje arba veterinarijoje naudojamoms antimikrobinėmis medžiagomis.

5.2.2. Bakulovirusai laikomi nedidelės rizikos medžiagomis, išskyrus tuos atvejus, kai padermės lygmeniu įrodomas nepageidaujamas poveikis netiksliniams vabzdžiams.“