REGULAMENTUL (UE) 2017/1432 AL COMISIEI

din 7 august 2017

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare cu privire la criteriile de aprobare a substanțelor active cu risc redus

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 22 alineatul (3) coroborat cu articolul 78 alineatul (1) litera(a),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 vizează facilitarea introducerii pe piață a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active cu risc redus prin stabilirea unor criterii de identificare a substanțelor active cu risc redus și prin accelerarea procedurii de autorizare pentru produsele cu risc redus.

(2) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) promovează gestionarea integrată a dăunătorilor acordând prioritate utilizării produselor de protecție a plantelor și altor tehnici nechimice cu cele mai puține efecte secundare asupra sănătății umane, asupra organismelor nevizate și asupra mediului. În special, la articolul 12, utilizarea produselor de protecție a plantelor cu risc redus este luată în considerare în primul rând în cazul folosirii produselor respective în anumite domenii specifice, cum sunt cele utilizate de publicul larg.

(3) În conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, punctul 5 din anexa II a acestui regulament se aplică la identificarea substanțelor active cu risc redus care satisfac criteriile de la articolul 4 din regulamentul respectiv.

(4) Punctul 5 din anexa II se referă la o serie de categorii de pericol specificate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). Din motive de claritate, și pentru a reflecta aplicarea actuală a regulamentului respectiv, este necesar să fie oferite mai multe detalii în ceea ce privește aceste categorii de pericol.

(5) În conformitate cu articolul 16 din Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), substanțele care prezintă un risc semnificativ pentru sau prin intermediul mediului acvatic sunt definite ca substanțe prioritare la nivelul Uniunii și sunt enumerate în anexa X la directiva respectivă. Din acest motiv, aceste substanțe prioritare repertoriate nu ar trebui considerate ca substanțe active cu risc redus.

(6) Criteriile privind persistența și bioconcentrarea, din perspectiva cunoștințelor științifice și tehnice actuale, ar putea împiedica aprobarea ca substanțe cu risc redus a anumitor substanțe existente în natură și care prezintă un risc considerabil mai redus decât alte substanțe active, precum anumite substanțe botanice sau minerale. Din aceste motive, este oportun să fie permisă aprobarea acestor substanțe ca fiind cu risc redus, în cazul în care acestea sunt în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(7) Compușii semiochimici, care sunt substanțe emise de plante, de animale și de alte organisme utilizate pentru comunicare în cadrul unei specii sau între specii, au un mod de acțiune netoxic și specific obiectivului și sunt prezente în mod natural. În general, ele sunt eficace la niveluri foarte scăzute, comparabile adesea cu nivelurile care apar în mod natural ([5]). În perspectiva cunoștințelor științifice și tehnice actuale, este, de asemenea, oportun să se prevadă că compușii semiochimici ar trebui considerați ca substanțe cu risc redus.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2009/128/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unui cadru de acțiune comunitară în vederea utilizării durabile a pesticidelor (JO L 309, 24.11.2009, p. 71).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

([4]) Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (JO L 327, 22.12.2000, p. 1).

([5]) Raport al celui de-al 5-lea seminar al grupului de coordonare al OCDE privind tehnicile de aplicare pentru produsele microbiene de combatere a dăunătorilor și compușii semiochimici [*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) Substanțele active în sensul articolului 2 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 includ microorganisme ale căror proprietăți diferă de cele ale substanțelor chimice. Criteriile pentru determinarea riscului redus aplicabile microorganismelor este oportun să fie stabilite pe baza cunoștințelor științifice și tehnice actuale.

(9) Microorganismele care urmează a fi incluse în produsele de protecție a plantelor sunt evaluate la nivel de tulpină bacteriană în conformitate cu cerințele specifice în materie de date specificate în partea B a anexei la Regulamentul (EU) nr. 283/2013 al Comisiei ([1]). Prin urmare, microorganismele ar trebui să fie identificate și caracterizate la nivel de tulpină bacteriană și atunci când sunt evaluate în conformitate cu criteriile privind substanțele cu risc redus, dat fiind că proprietățile toxicologice ale diferitelor tulpini bacteriene aparținând aceleiași specii de microorganisme pot varia considerabil. Un microorganism poate fi considerat ca fiind cu risc redus, cu excepția cazului în care, la nivel de tulpină bacteriană, a dat dovadă de rezistență multiplă la antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară.

(10) Ar trebui indicat cu claritate că baculovirușii, care constituie o familie gazdă specifică de viruși care infectează exclusiv artropodele și care apar în principal la insectele din ordinul lepidopterelor, trebuie considerate substanțe cu grad de risc redus, deoarece nu există nicio dovadă științifică că baculovirușii au un efect negativ asupra animalelor și oamenilor ([2]). Un baculovirus ar trebui considerat ca prezentând un risc redus, cu excepția cazului în care, la nivel de tulpină bacteriană, a prezentat efecte adverse pentru insectele nevizate.

(11) Prin urmare, punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui modificat în consecință.

(12) Criteriile modificate reflectă stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice și clarifică criteriile existente la punctul 5. Din aceste motive, noile criterii ar trebui să fie aplicate cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care comitetul competent a votat proiectul de regulament care i-a fost prezentat fără ca acest regulament să fi fost adoptat de către Comisie până la 28 august 2017.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică de la 28 august 2017, cu excepția procedurilor pentru care Comitetul a votat proiectul de regulament care i-a fost prezentat fără ca acest proiect de regulament să fi fost adoptat până la 28 august 2017.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

([2]) *EFSA BIOHAZ Panel* (Grupul științific privind riscurile biologice), 2013. *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed* (Aviz științific privind menținerea listei de agenți biologici cu statut de QPS adăugați intenționat în alimente și furaje) (actualizat în 2013). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449,107 p. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 august 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, punctul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„5. Substanțe active cu risc redus

5.1. Substanțe active altele decât microorganismele

5.1.1. O substanță activă, alta decât un microorganism, nu trebuie considerată ca fiind cu risc redus dacă satisface una din condițiile următoare:

(a) este sau trebuie să fie clasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în una din următoarele categorii:

— cancerigenă de categoria 1A, 1B sau 2;

— mutagenă de categoria 1A, 1B sau 2;

— toxică pentru reproducere de categoria 1A, 1B sau 2;

— sensibilizantă pentru piele de categoria 1;

— provocatoare de leziuni oculare grave de categoria 1;

— sensibilizantă pentru căile respiratorii de categoria 1;

— toxicitate acută de categoria 1, 2 sau 3;

— substanță toxică specifică pentru anumite organe țintă de categoria 1 sau 2;

— toxică pentru mediul acvatic de toxicitate acută și cronică de categoria 1 pe bază de teste standard corespunzătoare;

— explozivă;

— corozivă pentru piele de categoria 1, 1A, 1B sau 1C.

(b) a fost identificată ca substanță chimică prioritară în temeiul Directivei 2000/60/CE;

(c) este presupusă a fi un disruptor endocrin;

(d) are efecte neurotoxice sau imunotoxice.

5.1.2. O substanță activă, alta decât un microorganism, nu trebuie considerată ca fiind cu risc redus dacă este persistentă (timp de înjumătățire biologic în sol de peste 60 de zile) sau dacă factorul său de bioconcentrare este mai mare de 100.

Cu toate acestea, o substanță activă prezentă în mod natural care nu corespunde niciuneia din categoriile vizate la literele (a)-(d) de la punctul 5.1.1 poate fi considerată ca fiind cu risc redus, chiar dacă este persistentă (timp de înjumătățire biologic în sol mai mare de 60 de zile) sau dacă factorul său de bioconcentrare este mai mare de 100.

5.1.3. O substanță activă, alta decât un microorganism, emisă și utilizată de plante, animale și alte organisme pentru comunicare, este considerată ca fiind cu risc redus dacă nu corespunde niciuneia din categoriile vizate la literele (a)-(d) de la punctul 5.1.1.

5.2. Microorganisme

5.2.1. O substanță activă care este un microorganism poate fi considerată ca fiind cu risc redus, cu excepția cazului în care, la nivel de tulpină bacteriană, a prezentat rezistențe multiple la antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară.

5.2.2. Baculovirușii sunt considerați ca fiind cu risc redus, cu excepția cazului în care, la nivel de tulpină bacteriană, au prezentat efecte adverse pentru insectele nevizate.”