NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1432

zo 7. augusta 2017,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, pokiaľ ide o kritériá schvaľovania účinných látok s nízkym rizikom

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 22 ods. 3 v spojení s článkom 78 ods. 1 písm. a),

keďže:

(1) Cieľom nariadenia (ES) č. 1107/2009 je uľahčiť uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky s nízkym rizikom na trh stanovením kritérií na identifikáciu účinných látok s nízkym rizikom a urýchliť proces autorizácie nízkorizikových prípravkov.

(2) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES ([2]) sa podporuje integrovaná ochrana proti škodcom s dôrazom na používanie prípravkov na ochranu rastlín a iných nechemických metód, ktoré majú čo najmenej vedľajších účinkov na ľudské zdravie, necieľové organizmy a životné prostredie. Konkrétne v jej článku 12 sa uvádza, že v prípade použitia prípravkov na ochranu rastlín v určitých osobitných oblastiach, ako sú oblasti, ktoré využíva široká verejnosť, sa má v prvom rade posudzovať použitie nízkorizikových prípravkov na ochranu rastlín.

(3) V súlade s článkom 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa bod 5 prílohy II uvedeného nariadenia vzťahuje na identifikáciu tých účinných látok s nízkym rizikom, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 4 uvedeného nariadenia.

(4) Bod 5 prílohy II sa týka viacerých kategórií nebezpečnosti stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([3]). V záujme jasnosti a zohľadnenia súčasného uplatňovania uvedeného nariadenia je vhodné poskytnúť ďalšie podrobnosti, pokiaľ ide o tieto kategórie nebezpečnosti.

(5) V súlade s článkom 16 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES ([4]) sú látky, ktoré predstavujú výrazné riziko pre vodné prostredie alebo prostredníctvom vodného prostredia, vymedzené ako prioritné látky na úrovni Únie a uvedené v prílohe X k danej smernici. Preto by sa tieto uvádzané prioritné látky nemali považovať za účinné látky s nízkym rizikom.

(6) Kritériá vzťahujúce sa na stálosť a biologickú koncentráciu by vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky mohli brániť schváleniu určitých prirodzene sa vyskytujúcich látok (napr. niektorých rastlín alebo minerálov) ako látok s nízkym rizikom, ktoré predstavujú podstatne menšie riziko ako iné účinné látky. Preto je vhodné umožniť schválenie týchto látok ako látok s nízkym rizikom, ak sú v súlade s článkom 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(7) Semiochemikálie – látky uvoľňované rastlinami, živočíchmi a inými organizmami, ktoré sa používajú na komunikáciu v rámci druhov alebo medzi druhmi – sú prirodzene sa vyskytujúcimi látkami s cieľovo špecifickým a netoxickým spôsobom účinku. Väčšinou sú účinné pri veľmi malých množstvách často porovnateľných s prirodzene sa vyskytujúcimi úrovňami ([5]). Na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov je zároveň vhodné zabezpečiť, aby mohli byť semiochemikálie považované za látky s nízkym rizikom.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).
([4]) Smernica 2000/60/ES Európskeho parlamentu a Rady z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).
([5]) Správa OECD z 5. seminára riadiacej skupiny pre pesticídy o technikách aplikácie prípravkov a semiochemikálií na kontrolu škodcov: scenáre používania a súvisiace riziká ENV/JM/MONO(2015)38.

(8) Účinné látky v zmysle článku 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zahŕňajú aj mikroorganizmy, ktorých vlastnosti sa líšia od vlastností chemických látok. Preto je vhodné, aby sa na základe súčasných vedeckých a technických poznatkov stanovili nízkorizikové kritériá uplatniteľné na mikroorganizmy.

(9) Mikroorganizmy, ktoré majú byť obsiahnuté v prípravkoch na ochranu rastlín, sa posudzujú na úrovni kmeňa v súlade s osobitnými požiadavkami na údaje stanovenými v časti B prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 283/2013 ([1]). Preto by sa mikroorganizmy mali identifikovať a charakterizovať na úrovni kmeňa aj v prípade, že sa posudzuje ich súlad s kritériami nízkorizikových látok, keďže toxikologické vlastnosti rôznych kmeňov patriacich k rovnakému druhu mikroorganizmov môžu byť výrazne odlišné. Mikroorganizmus možno považovať za nízkorizikový, ak sa na úrovni kmeňa preukáže viacnásobná rezistencia na antimikrobiálne látky používané v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

(10) Malo by sa jasne uviesť, že bakulovírusy ako hostiteľsky špecifická skupina vírusu, ktorý infikuje výlučne článkonožce a vyskytuje sa najmä u druhov hmyzu z radu Lepidoptera, sa majú považovať za nízkorizikové látky, keďže neexistujú žiadne vedecké dôkazy o akomkoľvek nepriaznivom účinku bakulovírusov na zvieratá a ľudí ([2]). Bakulovírusy by sa mali považovať za nízkorizikové, pokiaľ nebol na úrovni kmeňa preukázaný nežiaduci účinok na necieľový hmyz.

(11) Bod 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 by sa preto mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(12) Zmenou kritérií sa zohľadňuje súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a objasňujú existujúce kritériá v bode 5. Nové kritériá by sa preto mali uplatňovať čo najskôr s výnimkou prípadu, keď príslušný výbor hlasoval o návrhu nariadenia, ktorý mu bol predložený, bez toho, aby bolo dané nariadenie prijaté Komisiou do 28. augusta 2017.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Bod 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, zmenenému týmto nariadením, sa uplatňuje od 28. augusta 2017 s výnimkou postupov, na základe ktorých výbor hlasoval o návrhu nariadenia, ktorý mu bol predložený, bez toho, aby bol tento návrh nariadenia prijatý do 28. augusta 2017.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

([1]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

([2]) Skupina EFSA BIOHAZ (skupina EFSA pre biologické riziká), 2013. Vedecké stanovisko k spravovaniu zoznamu kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti (QPS) biologických látok úmyselne pridávaných do potravín a krmív (aktualizácia z roku 2013). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(11):3449, 107 s doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7.augusta 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bod 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa nahrádza takto:

„5. Účinné látky s nízkym rizikom

5.1. Účinné látky okrem mikroorganizmov

5.1.1. Účinná látka, ktorá nie je mikroorganizmom, sa nesmie považovať za nízkorizikovú, ak v jej prípade platí ktorákoľvek z týchto skutočností:

a) je alebo musí byť klasifikovaná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako jedna z týchto látok:

— karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2,

— mutagénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2,

— reprodukčne toxická látka kategórie 1A, 1B alebo 2,

— kožný senzibilizátor kategórie 1,

— látka spôsobujúca vážne poškodenie očí kategórie 1,

— respiračný senzibilizátor kategórie 1,

— akútne toxická látka kategórie 1, 2 alebo 3,

— látka toxická pre špecifický cieľový orgán kategórie 1 alebo 2,

— látka akútne a chronicky toxická pre vodné organizmy kategórie 1 na základe vhodných štandardných skúšok,

— výbušnina,

— látka žieravá pre kožu kategórie 1A, 1B alebo 1C;

b) bola v zmysle smernice 2000/60/ES identifikovaná ako prioritná látka;

c) je považovaná za endokrinný disruptor;

d) má neurotoxické alebo imunotoxické účinky.

5.1.2. Účinná látka, ktorá nie je mikroorganizmom, sa nesmie považovať za nízkorizikovú, ak je stála (s polčasom rozpadu v pôde dlhším ako 60 dní) alebo má bioakumulačný faktor nad 100.

Prírodne sa vyskytujúcu látka, pre ktorú neplatí žiadna zo skutočností uvedených v písmenách a) až d) bodu 5.1.1, sa však môže považovať za nízkorizikovú aj v prípade, že je stála (s polčasom rozpadu v pôde dlhším ako 60 dní) alebo má bioakumulačný faktor nad 100.

5.1.3. Účinná látka, ktorá nie je mikroorganizmom, uvoľňovaná rastlinami, živočíchmi a inými organizmami a používaná na komunikáciu sa považuje za nízkorizikovú, ak pre ňu neplatí žiadna zo skutočností uvedených v písmenách a) až d) bodu 5.1.1.

5.2. Mikroorganizmy

5.2.1. Účinná látka, ktorá je mikroorganizmom, sa považuje za nízkorizikovú, ak sa na úrovni kmeňa nepreukázala viacnásobná rezistencia na antimikrobiálne látky používané v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

5.2.2. Bakulovírusy sa považujú za nízkorizikové, ak sa na úrovni kmeňa nepreukázali nežiaduce účinky na necieľový hmyz.“