

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1432**ze dne 7. srpna 2017,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, pokud jde o kritéria pro schvalování účinných látek představujících nízké riziko****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 22 odst. 3 ve spojení s čl. 78 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem nařízení (ES) č. 1107/2009 je usnadnit uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky představující nízké riziko na trh stanovením kritérií pro určení účinných látek představujících nízké riziko a urychlením schvalovacího postupu pro přípravky představující nízké riziko.
- (2) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ⁽²⁾ podporuje integrovanou ochranu rostlin s upřednostněním používání přípravků na ochranu rostlin a jiných nechemických metod s co nejmenšími vedlejšími účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí. Článek 12 uvedené směrnice konkrétně stanoví, že používání přípravků na ochranu rostlin představujících nízké riziko se upřednostňuje v případě používání přípravků na ochranu rostlin v určitých oblastech, jako jsou například místa využívaná širokou veřejností.
- (3) V souladu s článkem 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 se bod 5 přílohy II uvedeného nařízení vztahuje na určení účinných látek představujících nízké riziko, které splňují kritéria stanovená v článku 4 uvedeného nařízení.
- (4) Bod 5 přílohy II odkazuje na několik kategorií nebezpečnosti stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾. V zájmu jasnosti a s cílem zohlednit uplatňování uvedeného nařízení v současnosti, je vhodné poskytnout podrobnější informace, pokud jde o tyto kategorie nebezpečnosti.
- (5) V souladu s článkem 16 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ⁽⁴⁾ jsou látky, které představují významné riziko pro vodní prostředí nebo jeho prostřednictvím, definovány jako prioritní látky na úrovni Unie a jsou uvedeny v příloze X uvedené směrnice. Z toho důvodu by tyto uvedené prioritní látky neměly být považovány za látky představující nízké riziko.
- (6) Kritéria týkající se persistence a biokoncentrace by s ohledem na současné vědecké a technické poznatky mohla bránit tomu, aby jako látky představující nízké riziko byly schváleny některé přirozeně se vyskytující látky, které představují výrazně nižší riziko než jiné účinné látky, například některé rostlinné nebo minerální látky. Je proto vhodné umožnit schválení takových látek jako látek představujících nízké riziko, pokud splňují požadavky článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (7) Semiochemikálie jsou látky vylučované rostlinami, živočichy a dalšími organismy, které se uplatňují při vnitrodruhové a mezidruhové komunikaci, mají cílově specifický a netoxický způsob účinku a vyskytují se přirozeně. Jsou obvykle účinné při velmi nízkých koncentracích, v mnoha případech srovnatelných s úrovněmi jejich přirozeného výskytu ⁽⁵⁾. S ohledem na současné vědecké a technické poznatky je rovněž vhodné stanovit, že semiochemikálie by měly být považovány za látky představující nízké riziko.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 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) Účinné látky ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 zahrnují mikroorganismy, jejichž vlastnosti se liší od vlastností chemických látek. Je vhodné, aby na základě současných vědeckých a technických poznatků byla stanovena kritéria pro látky představující nízké riziko použitelná na mikroorganismy.
- (9) Mikroorganismy, jež mají být obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin, jsou posuzovány na úrovni kmene v souladu s konkrétními požadavky na údaje stanovenými v části B přílohy nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ⁽¹⁾. Mikroorganismy by měly být tudíž určeny a charakterizovány na úrovni kmene rovněž při posuzování souladu s kritérii pro látky představující nízké riziko, neboť toxikologické vlastnosti různých kmenů, které patří ke stejnému druhu mikroorganismu, se mohou značně lišit. Mikroorganismus může být považován za látku představující nízké riziko, pokud se na úrovni kmene neprokázala jeho vícenásobná rezistence na antimikrobiální látky používané v humánním nebo veterinárním lékařství.
- (10) Mělo by být jasné uvedeno, že bakuloviry, které jsou hostitelsky specifickou čeledí virů vyvolávajících nákazu výlučně u členovců a vyskytujících se převážně u hmyzu z řádu Lepidoptera, mají být považovány za látky představující nízké riziko, vzhledem k tomu, že neexistuje žádný vědecký důkaz o tom, že by bakuloviry měly nepříznivý účinek na zvířata a na člověka ⁽²⁾. Bakuloviry by měly být považovány za látky představující nízké riziko, pokud se na úrovni kmene neprokázaly jejich nepříznivé účinky na necílový hmyz.
- (11) Bod 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (12) Pozměněná kritéria odrážejí současný stav vědeckých a technických poznatků a ujasňují stávající kritéria uvedená v bodě 5. Nová kritéria by se proto měla začít používat co nejdříve, s výjimkou případů, kdy příslušný výbor hlasoval o předloze nařízení, která mu byla předložena, aniž by uvedené nařízení bylo přijato Komisí do dne 28. srpna 2017.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Bod 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění tohoto nařízení se použije ode dne 28. srpna 2017, s výjimkou postupů, kdy výbor hlasoval o předloze nařízení, která mu byla předložena, aniž by uvedená předloha nařízení byla přijata do dne 28. srpna 2017.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽²⁾ Komise EFSA BIOHAZ (komise EFSA pro biologická nebezpečí), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449,107 sp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. srpna 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Bod 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se nahrazuje tímto:

„5. Účinné látky představující nízké riziko

5.1. Účinné látky jiné než mikroorganismy

5.1.1. Účinná látka, jiná než mikroorganismus, se nepovažuje za látku představující nízké riziko, pokud pro ni platí cokoli z následujícího:

a) je nebo musí být klasifikována podle nařízení (ES) č. 1272/2008 jako některá z těchto látek:

- karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2,
- mutagenní kategorie 1 A, 1B nebo 2,
- toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2,
- senzibilizující kůži kategorie 1,
- vyvolávající vážné poškození očí kategorie 1,
- senzibilizující dýchací cesty kategorie 1,
- akutně toxická kategorie 1, 2 nebo 3,
- toxická pro specifické cílové orgány kategorie 1 nebo 2;
- akutně nebo chronicky toxická pro vodní organismy kategorie 1, na základě příslušných standardních zkoušek,
- výbušná,
- žíravá pro kůži kategorie 1 A, 1B nebo 1C;

b) byla určena jako prioritní látka podle směrnice 2000/60/ES;

c) je považována za látku narušující činnost endokrinního systému;

d) má neurotoxické nebo imunotoxické účinky.

5.1.2. Účinná látka, jiná než mikroorganismus, se nepovažuje za látku představující nízké riziko, pokud je perzistentní (poločas rozpadu v půdě je delší než 60 dnů) nebo pokud má biokoncentrační faktor vyšší než 100.

Přírozeně se vyskytující účinná látka, která neodpovídá žádnému z písmen a) až d) bodu 5.1.1, však může být považována za látku představující nízké riziko i v případě, že je perzistentní (poločas rozpadu v půdě je delší než 60 dnů) nebo má biokoncentrační faktor vyšší než 100.

5.1.3. Účinná látka, jiná než mikroorganismus, vylučovaná a uplatňovaná rostlinami, živočichy a dalšími organismy při komunikaci, se považuje za látku představující nízké riziko, pokud neodpovídá žádnému z písmen a) až d) bodu 5.1.1.

5.2. Mikroorganismy

5.2.1. Účinná látka, která je mikroorganismem, může být považována za látku představující nízké riziko, pokud se na úrovni kmene neprokázala její vícenásobná rezistence na antimikrobiální látky používané v humánním nebo veterinárním lékařství.

5.2.2. Bakuloviry se považují za látku představující nízké riziko, pokud se na úrovni kmene neprokázaly jejich nepříznivé účinky na necílový hmyz.“
