

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1432,**7. august 2017,****millega muudetakse taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitlevat Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses madala riskiastmega toimeainete heakskiitmise kriteeriumidega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 22 lõiget 3 koostoimes artikli 78 lõike 1 punktiga a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 eesmärk on lihtsustada madala riskiastmega toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmist; selleks kehtestatakse kriteeriumid selliste toimeainete kindlakstegemiseks ja kiirendatakse madala riskiastmega toodete loa andmise menetlust.
- (2) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/128/EÜ ⁽²⁾ edendatakse integreeritud taimekaitset; seejuures eelistatakse selliste taimekaitsevahendite ja muude kemikaalivabade meetodite kasutamist, mille kõrvalmõju inimeste tervisele, muudele kui sihtorganismidele ja keskkonnale on kõige väiksem. Eelkõige nähakse artikliga 12 ette, et teatud konkreetsetes valdkondades, näiteks üldkasutatavate taimekaitsevahendite puhul, kaalutakse esimese võimalusena madala riskiastmega taimekaitsevahendite kasutamist.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklile 22 kohaldatakse kõnealuse määruse artikli 4 kriteeriumidele vastavate madala riskiastmega toimeainete kindlakstegemiseks kõnealuse määruse II lisa punkti 5.
- (4) Nimetatud punktis 5 osutatakse mitmele ohukategooriale, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ⁽³⁾. Selguse huvides ja kõnealuse määruse samaaegse kohaldamise kajastamiseks on asjakohane esitada üksikasjalikum teave nende ohukategooriate kohta.
- (5) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2000/60/EÜ ⁽⁴⁾ artiklile 16 on ained, mis avaldavad veekeskkonnale või selle kaudu olulist riski, määratletud liidu tasandil kui prioriteetsed ained ning on loetletud nimetatud direktiivi X lisas. Seepärast ei tohiks selliseid loetellu kantud prioriteetseid aineid käsitleda madala riskiastmega toimeainena.
- (6) Püsivuse ja biokuhjumisega seotud kriteeriumid võivad teaduse ja tehnika arengut silmas pidades takistada teatavate muudest toimeainetest oluliselt väiksema riskiga looduslike ainete, näiteks konkreetsete mineraalide ja taimse materjali heakskiitmist madala riskiastmega ainenä. Seepärast on asjakohane lubada selliste ainete heakskiitmist madala riskiastmega ainenä, kui asjaomane aine on vastavuses määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 22.
- (7) Infokemikaalid – taimede, loomade ja muude organismide eritatavad ained, mida kasutatakse liigisiseseks ja liikidevaheliseks suhtlemiseks – on mittemürgised, sihtorganismi suhtes spetsiifilise toimemehhanismiga ning looduslikud. Need ained mõjuvad üldjuhul väga väikesel sisaldusel, mis on sageli võrreldav nende loodusliku sisaldusega ⁽⁵⁾. Teaduse ja tehnika arengut silmas pidades on samuti asjakohane ette näha, et infokemikaale tuleks käsitleda madala riskiastmega ainenä.

⁽¹⁾ ETL L 309, 24.11.2009, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta direktiiv 2009/128/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse tegevusraamistik pestitsiidide säästva kasutamise saavutamiseks (ELT L 309, 24.11.2009, lk 71).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, milles käsitletakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 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 („Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni aruanne biopestitsiidide juhtrühma 5. seminari kohta, kus käsitleti mikroobsete kahjuritõrjevahendite ja infokemikaalide kasutamise meetodeid: kasutusstsenariumid ja nendega seotud ohud“) (ENV/JM/MONO(2015)38).

- (8) Toimeained määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 2 tähenduses hõlmavad mikroorganisme, kes on oma omaduste poolest keemilistest ainetest erinevad. Teaduse ja tehnika praegusest tasemest lähtuvalt on asjakohane sätestada madala riskiastme kriteeriumid mikroorganismide kohta.
- (9) Mikroorganisme, keda soovitakse kasutada taimekaitsevahendina, hinnatakse tüve tasandil kooskõlas komisjoni määruse (EL) nr 283/2013⁽¹⁾ lisa B osas sätestatud konkreetsete andmenõuetega. Seega tuleks juhul, kui hinnatakse mikroorganismide vastavust madala riskiastmega aineid käsitlevatele kriteeriumidele, teha mikroorganismid kindlaks ja iseloomustada neid samuti tüve tasandil, kuna mikroorganismi sama liigi eri tüvede toksikoloogilised omadused võivad oluliselt varieeruda. Mikroorganismi võib käsitleda madala riskiastmega organismina, välja arvatud juhul, kui sellel on tüve tasandil täheldatud multiresistentsust inim- või loomateravishoigus kasutatavate mikroobivastaste ravimite suhtes.
- (10) Tuleks selgelt märkida, et bakuloviirusi – peremeesorganismi suhtes spetsiifiliste viiruste perekonda, mille liikmed nakatavad üksnes lüljalajseid ja mida esineb peamiselt putukaseltsis *Lepidoptera* – tuleb käsitleda madala riskiastmega ainetena, kuna puuduvad teaduslikud tõendid selle kohta, et bakuloviirused avaldaksid negatiivset mõju loomadele või inimesele⁽²⁾. Bakuloviirust tuleks pidada madala riskiastmega aineks, välja arvatud juhul, kui sellel on tüve tasandil tõendatud negatiivne mõju sihtrühma mittekuuluvatele putukatele.
- (11) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 5 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (12) Muudetud kriteeriumid kajastavad teaduse ja tehnika arengut ning nendega täpsustakse punktis 5 esitatud kehtivaid kriteeriume. Seepärast tuleks uusi kriteeriume kohaldada võimalikult kiiresti, välja arvatud juhul, kui asjaomane komitee on talle esitatud määruse eelnõu hääletusele pannud, kuid komisjon ei ole vastavat määrust 28. augustiks 2017 vastu võtnud.
- (13) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 5, mida on muudetud käesoleva määrusega, kohaldatakse alates 28. augustist 2017, välja arvatud sellise menetluskorra puhul, millele vastav komiteele esitatud määruse eelnõu on komitees hääletusele pandud, kuid see ei ole 28. augustiks 2017 vastu võetud.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ Komisjoni 1. märtsi 2013. aasta määrus (EL) nr 283/2013, milles sätestatakse toimeainete andmenõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta (ELT L 93, 3.4.2013, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Toiduohutusameti bioloogiliste ohtude teaduskomisjon (EFSA BIOHAZ Panel), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update) („Teaduslik arvamus toidule ja söödale tahtlikult lisatud, ohutuse eeldusele vastavaks kvalifitseeritud biotoimeainete loetelu haldamise kohta (ajakohastatud 2013)“). EFSA Journal 2013; 11(11): 3449, 107 lk doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. august 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkt 5 asendatakse järgmisega:

- „5. Madala riskiastmega toimeained
- 5.1. Muud toimeained kui mikroorganismid
- 5.1.1. Toimeainet, mis ei ole mikroorganism, ei käsitleta madala riskiastmega ainena, kui see vastab ükskõik millisele järgmistest kriteeriumidest:
- a) see on liigitatud või tuleb liigitada määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ükskõik milliseks järgmistest ainetest:
- 1A, 1B või 2. kategooria kantserogeen;
 - 1A, 1B või 2. kategooria mutageen;
 - 1A, 1B või 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine;
 - nahka sensibiliseeriv aine, 1. kategooria;
 - raskelt silmi kahjustav aine, 1. kategooria;
 - hingamisteid sensibiliseeriv aine, 1. kategooria;
 - 1., 2. või 3. kategooria ägedalt mürgine aine;
 - sihtelundi suhtes mürgine aine, 1. või 2. kategooria;
 - asjakohaste standardkatsete kohaselt veorganismidele ägedalt või krooniliselt mürgine aine, 1. kategooria;
 - plahvatusohtlik aine;
 - nahka söövitav aine, 1A, 1B või 1C kategooria;
- b) see on direktiivi 2000/60/EÜ alusel tunnistatud prioriteetseks aineks;
- c) seda peetakse endokriinseid häireid põhjustavaks aineks;
- d) see on neurotoksilise või immunotoksilise toimega.
- 5.1.2. Toimeainet, mis ei ole mikroorganism, ei käsitleta madala riskiastmega ainena, kui see on püsiv (poolestusaeg pinnases on üle 60 päeva) või selle biokontsentratsioonitegur on suurem kui 100.
- Looduslikku toimeainet, mis ei vasta ühelegi punkti 5.1.1 alapunktides a–d esitatud kriteeriumile, võib käsitleda madala riskiastmega ainena isegi juhul, kui see on püsiv (poolestusaeg pinnases on üle 60 päeva) või selle biokontsentratsioonitegur on suurem kui 100.
- 5.1.3. Toimeainet, mis ei ole mikroorganism ning mida taimed, loomad või muud organismid eritavad ja kasutavad suhtlemiseks, käsitletakse madala riskiastmega ainena, kui see ei vasta ühelegi punkti 5.1.1 alapunktides a–d esitatud kriteeriumile.
- 5.2. Mikroorganismid
- 5.2.1. Toimeainet, mis on mikroorganism, võib käsitleda madala riskiastmega ainena, välja arvatud juhul, kui sellel on tüve tasandil täheldatud multiresistentsust inim- või loomatervishoius kasutatavate mikroobivastaste ravimite suhtes.
- 5.2.2. Bakuloviirust peetakse madala riskiastmega aineks, välja arvatud juhul, kui sellel on tüve tasandil tõendatud negatiivne mõju sihtrühma mittekuuluvatele putukatele.“
-