

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1432****od 7. kolovoza 2017.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja u pogledu mjerila za odobravanje aktivnih tvari niskog rizika****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 22. stavak 3. u vezi s člankom 78. stavkom 1. točkom (a),

budući da:

- (1) Cilj je Uredbe (EZ) br. 1107/2009 olakšati stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari niskog rizika određivanjem mjerila za utvrđivanje aktivnih tvari niskog rizika i ubrzanjem postupka odobravanja za sredstva niskog rizika.
- (2) Direktivom 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> promiče se integrirana zaštita bilja u kojoj se daje prednost uporabi sredstava za zaštitu bilja i drugih nekemijskih tehnika koji uzrokuju najmanje nuspojava za zdravlje ljudi, neciljane organizme i okoliš. Konkretno, njezinim se člankom 12. predviđa da se u slučaju uporabe sredstava za zaštitu bilja u određenim specifičnim područjima, primjerice onima kojima se služi šira javnost, u prvom redu razmotri uporaba sredstava za zaštitu bilja niskog rizika.
- (3) U skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, točka 5. Priloga II. toj uredbi primjenjuje se na utvrđivanje aktivnih tvari niskog rizika u skladu s mjerilima iz članka 4. toj uredbi.
- (4) U točki 5. Priloga II. upućuje se na niz kategorija opasnosti utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>. Radi veće jasnoće i kako bi se uzela u obzir sadašnja primjena te uredbe, primjereno je detaljnije utvrditi te kategorije opasnosti.
- (5) U skladu s člankom 16. Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> tvari koje predstavljaju znatnu opasnost za vodni okoliš ili znatnu opasnost koja se putem njega prenosi utvrđuju se kao prioritetne tvari na razini Unije te su navedene u Prilogu X. toj direktivi. Stoga se prioritetne tvari s tog popisa ne bi trebale smatrati aktivnim tvarima niskog rizika.
- (6) Mjerila koja se odnose na dugotrajnost i biološku koncentraciju, s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, mogla bi spriječiti da se određene prirodne tvari koje predstavljaju znatno niži rizik od drugih aktivnih tvari, primjerice botaničke tvari i minerali, odobre kao tvari niskog rizika. Stoga je primjereno omogućiti odobravanje takvih tvari kao tvari niskog rizika ako su u skladu s člankom 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (7) Semiokemikalije, tvari koje otpuštaju biljke, životinje i drugi organizmi i koje se upotrebljavaju za komunikaciju unutar jedne vrste i između vrsta, djeluju ciljano i netoksično te se pojavljuju prirodno. Obično su učinkovite u vrlo niskim količinama, često usporedivima s razinama u kojima se te tvari prirodno pojavljuju <sup>(5)</sup>. S obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja primjereno je predvidjeti i da se semiokemikalije smatraju tvarima niskog rizika.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Izvješće OECD-a s 5. seminara koordinacijske grupe za biopesticide o tehnikama uporabe mikrobnih sredstava za suzbijanje štetnih organizama i semiokemikalija: scenariji uporabe i povezani rizici ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Aktivne tvari u smislu članka 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uključuju mikroorganizme čija se svojstva razlikuju od svojstava kemijskih tvari. Primjereno je predvidjeti da se mjerila za niski rizik koja se primjenjuju na mikroorganizme utvrde na temelju postojećih znanstvenih i tehničkih saznanja.
- (9) Mikroorganizmi koji se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja ocjenjuju se na razini soja u skladu s posebnim zahtjevima u pogledu podataka utvrđenima u dijelu B Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 <sup>(1)</sup>. Stoga bi mikroorganizme trebalo identificirati i njihova svojstva utvrditi na razini soja i onda kad ih se ocjenjuje s obzirom na ispunjavanje mjerila u pogledu tvari niskog rizika jer se toksikološka svojstva različitih sojeva iste vrste mikroorganizma mogu znatno međusobno razlikovati. Može se smatrati da je mikroorganizam niskog rizika osim ako je na razini soja dokazana njegova višestruka otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.
- (10) Trebalo bi jasno navesti da bakuloviruse, koji pripadaju porodici virusa sa samo jednim domaćinom te se nastanjuju isključivo na člankonošcima, prvenstveno kukcima iz reda *Lepidoptera*, treba smatrati tvarima niskog rizika jer ne postoje znanstveni dokazi da bakulovirusi imaju negativan učinak na životinje i ljude <sup>(2)</sup>. Bakuloviruse bi trebalo smatrati tvarima niskog rizika osim ako se na razini soja dokažu štetni učinci na neciljane kukce.
- (11) Članak 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Izmijenjena mjerila odražavaju postojeća znanstvena i tehnička saznanja i pojašnjavaju postojeća mjerila iz točke 5. Stoga bi se nova mjerila trebala što prije početi primjenjivati, osim ako je mjerodavni odbor glasao o predloženom nacrtu uredbe, a da Komisija nije donijela tu uredbu do 28. kolovoza 2017.
- (13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Točka 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjena ovom Uredbom, primjenjuje se od 28. kolovoza 2017., osim za postupke za koje je Odbor glasao o predloženom nacrtu uredbe, a da navedeni nacrt uredbe nije bio donesen do 28. kolovoza 2017.

#### Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

<sup>(2)</sup> EFSA BIOHAZ Panel (EFSA-in Odbor za biološke opasnosti), 2013. Znanstveno mišljenje o vođenju popisa bioloških agensa sa statusom QPS koji su namjerno dodani hrani i hrani za životinje (ažurirana verzija 2013.). EFSA Journal 2013.;11(11):3449, 107 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. kolovoza 2017.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOG

Točka 5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 zamjenjuje se sljedećim:

„5. Aktivne tvari niskog rizika

5.1 Aktivne tvari koje nisu mikroorganizmi

5.1.1 Aktivna tvar koja nije mikroorganizam ne smatra se aktivnom tvari niskog rizika ako za nju vrijedi jedno od sljedećega:

(a) razvrstana je ili se mora razvrstati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao jedno od sljedećega:

- karcinogena tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2.;
- tvar s mutagenim učinkom kategorije 1.A, 1.B ili 2.;
- reproduktivno toksična tvar kategorije 1.A, 1.B ili 2.;
- tvar koja izaziva preosjetljivost kože kategorije 1.;
- tvar koja izaziva ozbiljno oštećenje očiju kategorije 1.;
- tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova kategorije 1.;
- akutno toksična tvar kategorije 1., 2. ili 3.;
- tvar koja je specifično toksična za ciljane organe, kategorije 1. ili 2.;
- tvar toksična za vodeni okoliš akutne i kronične kategorije 1., na temelju standardnih ispitivanja;
- eksplozivna tvar;
- tvar nagrizaјуća za kožu kategorije 1.A, 1.B ili 1.C.

(b) utvrđena je kao prioritarna tvar na temelju Direktive 2000/60/EZ;

(c) smatra se da je endokrini disruptor;

(d) ima neurotoksično ili imunotoksično djelovanje.

5.1.2 Aktivna tvar koja nije mikroorganizam ne smatra se aktivnom tvari niskog rizika ako je dugotrajna (vrijeme poluraspada u tlu dulje od 60 dana) ili ako je njezin faktor biološke koncentracije veći od 100.

Međutim, prirodna aktivna tvar za koju ne vrijedi ni jedna od točaka (a) do (d) točke 5.1.1. može se smatrati tvari niskog rizika čak i ako je dugotrajna (vrijeme poluraspada u tlu dulje od 60 dana) ili je njezin faktor biološke koncentracije veći od 100.

5.1.3 Aktivna tvar koja nije mikroorganizam koju biljke, životinje i drugi organizmi otpuštaju i upotrebljavaju za komunikaciju smatra se aktivnom tvari niskog rizika ako za nju ne vrijedi ni jedna od točaka (a) do (d) točke 5.1.1.

5.2 Mikroorganizmi

5.2.1 Aktivna tvar koja je mikroorganizam može se smatrati aktivnom tvari niskog rizika, osim ako je na razini soja dokazana njezina višestruka otpornost na antimikrobna sredstva koja se upotrebljavaju u humanoј ili veterinarskoј medicini.

5.2.2 Smatra se da su bakulovirusi tvari niskog rizika, osim ako se na razini soja dokažu štetni učinci na neciljane kukce.”