

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1432 RENDELETE**(2017. augusztus 7.)****a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kis kockázatú hatóanyagok jóváhagyási kritériumai tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (3) bekezdésére, összefüggésben 78. cikke (1) bekezdésének a) pontjával,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet a kis kockázatú hatóanyagok meghatározására vonatkozó kritériumok megállapítása, valamint a kis kockázatú termékek engedélyezési eljárásának felgyorsítása révén meg kívánja könnyíteni az ilyen hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek forgalomba hozatalát.
- (2) A 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ az integrált növényvédelmet kívánja előmozdítani olyan növényvédő szerek és egyéb nem kémiai eljárások alkalmazásának előtérbe helyezésével, amelyek a legkevesebb mellékhatást gyakorolják az emberi egészségre, a nem célszervezetekre és a környezetre. Az irányelv 12. cikke arról rendelkezik, hogy a növényvédő szerek bizonyos speciális területeken, mint például a nagyközönség által használt területeken való alkalmazásakor elsőként a kis kockázatú növényvédő szerek használatát kell mérlegelni.
- (3) Az 1107/2009/EK rendelet 22. cikke értelmében a rendelet 4. cikkében meghatározott követelményeknek eleget tevő kis kockázatú hatóanyagok meghatározása tekintetében a rendelet II. mellékletének 5. pontja alkalmazandó.
- (4) A II. melléklet 5. pontja számos, az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott veszélyességi kategóriára tartalmaz utalást. Az egyértelműség érdekében és a rendelet jelenlegi alkalmazásának érzékeltetése érdekében részletesebben meg kell határozni ezeket a veszélyességi kategóriákat.
- (5) A 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 16. cikke értelmében azok az anyagok, amelyek a vízi környezetre vagy azon keresztül jelentős kockázatot jelentenek, uniós szinten elsőbbséginek minősülő anyagoknak számítanak és az irányelv X. mellékletében szereplő jegyzékben vannak felsorolva. Következésképpen a jegyzékben szereplő anyagok nem tekintendők kis kockázatú hatóanyagoknak.
- (6) A tartós megmaradásra és a biokoncentrációra vonatkozó kritériumok miatt – a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében – bizonyos, a természetben előforduló olyan anyagokat – például egyes növényi anyagokat vagy ásványokat – sem lehetne kis kockázatú anyagként besorolni, amelyek más hatóanyagoknál jóval kisebb kockázatot jelentenek. Következésképpen, amennyiben az ilyen anyagok megfelelnek az 1107/2009/EK rendelet 22. cikkének, helyénvaló engedélyezni kis kockázatú anyagként való besorolásukat.
- (7) A szemiokemikáliák, vagyis a fajokon belüli és a fajok közötti kommunikációban alkalmazott, növények, állatok és egyéb szervezetek által kibocsátott anyagok célirányos és nem toxikus hatásmechanizmussal rendelkeznek és a természetben is előfordulnak. Általánosságban véve már igen kis – gyakran a természetben előforduló mennyiséghez közelítő – mennyiségben is hatékonyak ⁽⁵⁾. A jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek fényében helyénvaló a szemiokemikáliák kis kockázatú anyagokként való besorolása.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidek fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 309., 2009.11.24., 71. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o.).

⁽⁵⁾ A biológiai növényvédő szerekkel foglalkozó irányító csoportnak „A mikrobiális kártevőirtó szerek és szemiokemikáliák alkalmazási technikái: felhasználási forgatókönyvek és kapcsolódó kockázatok” címet viselő 5. szemináriumáról szóló OECD-jelentés, ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Az 1107/2009/EK rendelet 2. cikke értelmében vett hatóanyagokhoz tartoznak azon mikroorganizmusok, amelyek tulajdonságai eltérnek a kémiai anyagok tulajdonságaitól. Kíváncos, hogy a jelenlegi tudományos és műszaki ismeretek alapján megállapításra kerüljenek a mikroorganizmusokra alkalmazandó kis kockázati kritériumok.
- (9) A növényvédő szerekbe integrálandó mikroorganizmusokat a 283/2013/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ mellékletének B. részében meghatározott adatszolgáltatási követelmények értelmében törzsszinten értékelik. Következésképpen a kis kockázatú anyagokra vonatkozó kritériumoknak való megfelelés értékelésekor is törzsszinten kell meghatározni és jellemezni a mikroorganizmusokat, mivel az ugyanazon fajhoz tartozó mikroorganizmustörzsek toxikológiai tulajdonságai jelentős eltérést mutathatnak. Egy mikroorganizmus akkor tekinthető kis kockázatúnak, ha törzsi szinten nem mutatott többszörös rezisztenciát a humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt antimikrobiális anyagokkal szemben.
- (10) Egyértelműen jelezni kell, hogy a bakulovírusokat, amelyek kizárólag az ízeltlábúakat fertőző, gazdaspecifikus víruscsaládot alkotnak és főként a lepkék rendjénél fordulnak elő, kis kockázatú anyagokként kell értékelni, mivel nincs tudományos bizonyíték arra, hogy a bakulovírusok negatív hatást gyakorolnának az állatokra vagy az emberekre ⁽²⁾. A bakulovírus kis kockázatúnak értékelendő, amennyiben a nem célzott rovarokra való kedvezőtlen hatása nem mutatható ki törzsszinten.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontját ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (12) A módosított kritériumok tükrözik a jelenlegi tudományos és műszaki ismereteket és pontosítják az 5. pontban meghatározott kritériumokat. Ezért az új kritériumok alkalmazását a lehető leghamarabb meg kell kezdeni, kivéve azokban az esetekben, amikor az illetékes bizottság a számára bemutatott rendelettervezetről már szavazott, de a rendeletet a Bizottság 2017. augusztus 28-ig nem fogadta el.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének e rendelettel módosított 5. pontjában foglalt rendelkezéseket 2017. augusztus 28-tól fogva kell alkalmazni, de nem kell alkalmazni azokban az eljárásokban, amelyekben az illetékes bizottság a számára bemutatott rendelettervezetről már szavazott, de a rendelettervezetet a Bizottság 2017. augusztus 28-ig nem fogadta el.

3. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁽²⁾ EFSA BIOHAZ testület (az EFSA biológiai veszélyekkel foglalkozó tudományos testülete), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update) (Tudományos vélemény az élelmiszerekhez és takarmányhoz szándékosan hozzáadott, „vélelmezett biztonságos” (QPS) minősítésű biológiai ágensek jegyzékének fenntartásáról (2013. évi változat). EFSA Journal 2013;11(11):3449,107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. augusztus 7-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„5. Kis kockázatú hatóanyagok

5-1. A mikroorganizmusoktól eltérő hatóanyagok

5.1.1. A mikroorganizmusoktól eltérő hatóanyag nem tekinthető kis kockázatú hatóanyagnak, amennyiben az alábbi kitételek valamelyike teljesül:

a) az 1272/2008/EK rendelet szerint a következők közül legalább egynek minősítették vagy kell minősíteni:

- 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó, rákkeltő,
- 1A., 1B. vagy 2. kategóriába tartozó, mutagén,
- 1A. és 1B. vagy 2. kategóriába tartozó, reprodukciós toxicitású,
- 1. kategóriába tartozó, bőrszenzibilizáló,
- 1. kategóriába tartozó, súlyos szemkárosodást okozó,
- 1. kategóriába tartozó, légzőszervi szenzibilizáló,
- 1., 2. vagy 3. kategóriába tartozó, akut toxicitású,
- 1. vagy 2. kategóriába tartozó, célszervi toxicitású,
- a megfelelő standard vizsgálatok alapján 1. kategóriába tartozó, akut vagy krónikus vízi toxicitású,
- robbanásveszélyes,
- 1A., 1B. vagy 1C. kategóriába tartozó, bőrmaró;

b) a 2000/60/EK irányelv szerinti elsőbbségi anyagnak azonosított;

c) endokrin károsító anyagnak tekintendő, vagy

d) neurotoxikus vagy immunotoxikus hatású.

5.1.2. A mikroorganizmusoktól eltérő hatóanyag nem tekinthető kis kockázatú anyagnak abban az esetben, ha tartósan megmaradó anyag (felezési ideje talajban meghaladja a 60 napot) vagy biokoncentrációs tényezője 100-nál nagyobb.

Ugyanakkor az 5.1.1. pont a)–d) alpontjai egyikébe sem besorolható, a természetben előforduló hatóanyag kis kockázatú anyagnak tekinthető akkor is, ha tartósan megmaradó anyag (felezési ideje talajban meghaladja a 60 napot) vagy biokoncentrációs tényezője 100-nál nagyobb.

5.1.3. A mikroorganizmusoktól eltérő, növények, állatok és egyéb szervezetek által kommunikációs céllal kibocsátott hatóanyag kis kockázatú anyagnak tekintendő abban az esetben, ha nem sorolható be az 5.1.1. pont a)–d) alpontjai egyikébe sem.

5.2. Mikroorganizmusok

5.2.1. A mikroorganizmus formájában megjelenő hatóanyag kis kockázatúnak tekinthető abban az esetben, ha törzsi szinten nem mutatott többszörös rezisztenciát a humán vagy állatgyógyászati felhasználásra szánt antimikrobiális anyagokkal szemben.

5.2.2. A bakulovírusok kis kockázatúnak értékelendők, amennyiben a nem célzott rovarokra való kedvezőtlen hatásuk nem kimutatható törzsszinten.”
