

KOMISIJAS REGULA (ES) 2017/1432**(2017. gada 7. augusts),****ar ko attiecībā uz zema riska darbīgo vielu apstiprināšanas kritērijiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (¹), un jo īpaši tās 22. panta 3. punktu saistībā ar 78. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1107/2009 mērķis ir atvieglot tādu augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, kuru sastāvā ir zema riska darbīgās vielas (regulā – darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi), tālab nosakot zema riska darbīgo vielu identifikācijas kritērijus un paātrinot atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz zema riska produktiem.
- (2) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/128/EK (²) veicina integrēto augu aizsardzību, kurā prioritāri lietojami ir tādi augu aizsardzības līdzekļi un citi neķīmiski paņēmieni, kam ir vismazākā blakusietekme uz cilvēka veselību, nemērķa organismiem un vidi. Konkrēti tās 12. pantā ir paredzēts, ka tad, ja augu aizsardzības līdzekļi jālieto dažās konkrētās teritorijās, piemēram, tādās, kuras izmanto plaša sabiedrība, pirmām kārtām apsver iespējas lietot zema riska augu aizsardzības līdzekļus.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. pantu, kad identificē zema riska darbīgās vielas, kuras atbilst minētās regulas 4. panta kritērijiem, piemēro minētās regulas II pielikuma 5. punktu.
- (4) II pielikuma 5. punktā ir atsauces uz vairākām bīstamības kategorijām, kas noteiktas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (³). Skaidrības labad un atspoguļojot vienlaicīgo minētās regulas piemērošanu, ir lietderīgi sniegt sīkākas ziņas attiecībā uz šīm bīstamības kategorijām.
- (5) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK (⁴) 16. pantu vielas, kas rada būtisku risku ūdens videi vai ar tās starpniecību, tiek definētas par prioritārām vielām Savienības līmenī un iekļautas minētās direktīvas X pielikumā. Tāpēc šādas iekļautās prioritārās vielas nebūtu jāuzskata par zema riska darbīgajām vielām.
- (6) Atbilstoši pašreizējām zinātniskajām un tehniskajām atziņām noturības un biokoncentrācijas kritēriju piemērošana varētu liegt par zema riska vielām apstiprināt dažas dabā sastopamās vielas, piemēram, dažas augu vai minerālu izcelsmes vielas, kas rada ievērojami mazāku risku nekā citas darbīgās vielas. Tāpēc ir lietderīgi atļaut šādu vielu apstiprināšanu par zema riska vielām, ja tās atbilst Regulas (EK) Nr. 1107/2009 22. panta prasībām.
- (7) Ķīmiskajām signālvielām jeb augu, dzīvnieku un citu organismu izdalītām vielām, kas tiek izmantotas iekšsugas un starpsugu komunikācijā, ir šaurs iedarbības spektrs, tās nav toksiskas un rodas dabā. Caurmērā tās iedarbojas ļoti zemā koncentrācijā, kura bieži vien ir salīdzināma ar koncentrācijām, kas rodas dabiskā veidā (⁵). Atbilstoši pašreizējām zinātniskajām un tehniskajām atziņām ir lietderīgi noteikt, ka arī ķīmiskās signālvielas būtu jāuzskata par zema riska vielām.

(¹) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

(²) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Direktīva 2009/128/EK, ar kuru nosaka Kopienas sistēmu pesticīdu ilgtspējīgas lietošanas nodrošināšanai (OV L 309, 24.11.2009., 71. lpp.).

(³) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

(⁴) Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 23. oktobra Direktīva 2000/60/EK, ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp.).

(⁵) ESAO ziņojums par Biopesticīdu vadības grupas 5. semināru "Mikrobiālo kaitēkļu apkarošanas līdzekļu un ķīmisko signālvielu lietošanas paņēmieni: lietojuma scenāriji un ar tiem saistītie riski" ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Darbīgās vielas Regulas (EK) Nr. 1107/2009 2. panta nozīmē ietver mikroorganismus, un to īpašības atšķiras no ķīmisko vielu īpašībām. Ir lietderīgi, pamatojoties uz pašreizējām zinātniskajām un tehniskajām atziņām, paredzēt zema riska kritērijus, kas piemērojami attiecībā uz mikroorganismiem.
- (9) Augu aizsardzības līdzekļos iekļaujamos mikroorganismus novērtē mikrobu celma līmenī saskaņā ar īpašajām datu prasībām, kas noteiktas Komisijas Regulas (ES) Nr. 283/2013 ⁽¹⁾ pielikuma B daļā. Vienai mikroorganismu sugai piederīgu dažādu mikrobu celmu toksikoloģiskās īpašības var ievērojami atšķirties, tāpēc mikroorganismi celma līmenī būtu jāidentificē un jāraksturo arī tad, kad tiek novērtēta to atbilstība zema riska vielu kritērijiem. Mikroorganismu var uzskatīt par zema riska mikroorganismu tad, ja tas mikrobu celma līmenī nav pierādījis multiplu rezistenci pret antimikrobiālām vielām, ko izmanto cilvēku ārstēšanā vai veterinārmedicinā.
- (10) Ir skaidri jānorāda, ka bakulovīrusi – ar konkrētu saimniecorganismu saistīta vīrusu dzimta, inficē tikai posmkājus, pārsvarā zviņspārņu (tauriņu) kārtas kukaiņus – ir uzskatāmi par zema riska vielām, jo nav zinātnisku pierādījumu par to, ka bakulovīrusiem būtu negatīva ietekme uz dzīvniekiem un cilvēku ⁽²⁾. Bakulovīrusi būtu jāuzskata par zema riska vielām, ja vien mikrobu celma līmenī netiek pierādīta nelabvēlīga ietekme uz blakusorganismiem (kukaiņiem).
- (11) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punkts.
- (12) Grozītie kritēriji atspoguļo pašreizējās zinātniskās un tehniskās atziņas un precizē esošos 5. punkta kritērijus. Tāpēc jaunie kritēriji būtu jāpiemēro iespējami drīz, izņemot tad, ja attiecīgā komiteja par tai iesniegto regulas projektu ir balsojusi, bet Komisija minēto regulu līdz 2017. gada 28. augustam nav pieņēmusi.
- (13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Ar šo regulu grozīto Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punktu piemēro no 2017. gada 28. augusta, izņemot procedūras, kur komiteja par tai iesniegto regulas projektu ir balsojusi, tomēr minētais regulas projekts līdz 2017. gada 28. augustam nav pieņemts.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ Komisijas 2013. gada 1. marta Regula (ES) Nr. 283/2013, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū nosaka datu prasības attiecībā uz darbīgajām vielām (OV L 93, 3.4.2013., 1. lpp.).

⁽²⁾ EFSA BIOHAZ grupa (EFSA Zinātnes ekspertu grupa bioloģiskā apdraudējuma jautājumos), 2013. Zinātniskais atzinums par tādu QPS bioloģisko aģentu saraksta uzturēšanu, kurus apzināti pievieno pārtikai un barībai (atjaunināts 2013. gadā). *EFSA Journal* 2013; 11(11):3449, 107 lpp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 7. augustā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 5. punktu aizstāj ar šādu:

- “5. Darbīgās vielas ar zemu kaitīguma pakāpi [zema riska darbīgās vielas]
- 5.1. Darbīgās vielas, kas nav mikroorganismi
- 5.1.1. Darbīgo vielu, kas nav mikroorganisms, neuzskata par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, ja iestājas jebkurš no šādiem stāvokļiem:
- a) viela ir klasificēta vai jāklasificē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 kā:
 - kancerogēna viela, 1A, 1B vai 2. kategorija,
 - mutagēna viela, 1A, 1B vai 2. kategorija,
 - reproduktīvajai sistēmai toksiska viela, 1A, 1B vai 2. kategorija,
 - ādu sensibilizējoša viela, 1. kategorija,
 - nopietnus acu bojājumus izraisoša viela, 1. kategorija,
 - elpceļus sensibilizējoša viela, 1. kategorija,
 - akūtu toksicitāti izraisoša viela, 1., 2. vai 3. kategorija,
 - īpašam mērķorgānam toksiska viela, 1. vai 2. kategorija,
 - ūdens organismiem toksiska viela, 1. akūtā un hroniskā kategorija, pamatojoties uz standarttestiem,
 - sprāgstviela,
 - ādai kodīga viela, 1A, 1B vai 1C kategorija;
 - b) viela ir identificēta kā prioritāra viela saskaņā ar Direktīvu 2000/60/EK;
 - c) vielu uzskata par endokrīno disruptoru;
 - d) vielai ir neirotoksiska vai imūntoksiska iedarbība.
- 5.1.2. Darbīgo vielu, kas nav mikroorganisms, neuzskata par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, ja viela ir noturīga (pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 60 dienas) vai ja tās biokoncentrācijas koeficients ir augstāks par 100.
- Tomēr dabā sastopamu darbīgo vielu, ja tai neatbilst neviens no 5.1.1. punkta a) līdz d) apakšpunktā aprakstītajiem stāvokļiem, var uzskatīt par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, pat ja viela ir noturīga (pussabrukšanas periods augsnē pārsniedz 60 dienas) vai ja tās biokoncentrācijas koeficients ir augstāks par 100.
- 5.1.3. Darbīgo vielu, kas nav mikroorganisms un ko augi, dzīvnieki un citi organismi izdala un izmanto komunikācijā, uzskata par darbīgo vielu ar zemu kaitīguma pakāpi, ja vielai neatbilst neviens no 5.1.1. punkta a) līdz d) apakšpunktā aprakstītajiem stāvokļiem.
- 5.2. Mikroorganismi
- 5.2.1. Darbīgo vielu, kas ir mikroorganisms, var uzskatīt par mikroorganismu ar zemu kaitīguma pakāpi tad, ja tas mikrobu celma līmenī nav pierādījis multiplu rezistenci pret antimikrobiālām vielām, ko izmanto cilvēku ārstēšanā vai veterinārmedicinā.
- 5.2.2. Bakulovīrusus uzskata par darbīgajām vielām ar zemu kaitīguma pakāpi, ja vien mikrobu celma līmenī netiek pierādīta nelabvēlīga ietekme uz blakusorganismiem (kukaiņiem).”