

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1432**z dne 7. avgusta 2017****o spremembi Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet glede meril za odobritev aktivnih snovi z majhnim tveganjem****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 22(3) v povezavi s členom 78(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Cilj Uredbe (ES) št. 1107/2009 je olajšati dajanje v promet fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi z majhnim tveganjem, in sicer z določitvijo meril za opredelitev aktivnih snovi z majhnim tveganjem in pospešitvijo postopka registracije za sredstva z majhnim tveganjem.
- (2) Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ spodbuja integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi, pri čemer daje prednost uporabi fitofarmaceutskih sredstev in drugih nekemijskih tehnik, ki imajo kar najmanj stranskih učinkov na zdravje ljudi, neciljne organizme in okolje. Člen 12 navedene direktive namreč določa, da je treba v primeru uporabe fitofarmaceutskih sredstev na nekaterih specifičnih območjih, kot so območja, ki jih uporablja širša javnost, najprej razmisliti o uporabi fitofarmaceutskih sredstev z majhnim tveganjem.
- (3) V skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009 se točka 5 Priloge II k navedeni uredbi uporablja za opredelitev aktivnih snovi z majhnim tveganjem glede na merila iz člena 4 navedene uredbe.
- (4) V točki 5 Priloge II so navedene kategorije nevarnosti iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Zaradi jasnosti in zaradi sočasne uporabe navedene uredbe je primerno podrobneje opisati navedene kategorije nevarnosti.
- (5) V skladu s členom 16 Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ so snovi, ki pomenijo znatno tveganje za vodno okolje ali tveganje, ki se prenašajo po vodnem okolju, opredeljene kot prednostne snovi na ravni Unije in navedene v Prilogi X k navedeni direktivi. Zato prednostne snovi na seznamu ne bi smele šteti za aktivne snovi z majhnim tveganjem.
- (6) Merila glede obstojnosti in biokoncentracije bi ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja lahko preprečila odobritev nekaterih naravno prisotnih snovi, ki pomenijo znatno manjše tveganje kot druge aktivne snovi, kot so nekateri rastlinski pripravki ali minerali, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem. Zato je primerno omogočiti odobritev takih snovi kot snovi z majhnim tveganjem, če so v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (7) Semiokemikalije, tj. snovi, ki jih proizvajajo rastline, živali in drugi organizmi ter se uporabljajo za komuniciranje znotraj vrst in med njimi, imajo cilju prilagojen in nestrupen način delovanja ter so prisotne v naravi. Na splošno so učinkovite v zelo majhnih odmerkih, ki so pogosto primerljivi z naravno prisotnimi ravnmi ⁽⁵⁾. Glede na trenutno znanstveno in tehnično znanje je primerno določiti tudi, da bi morale semiokemikalije šteti za snovi z majhnim tveganjem.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁴⁾ Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

⁽⁵⁾ Poročilo OECD s petega seminarja usmerjevalne skupine za biopesticide o tehnikah uporabe mikrobioloških izdelkov za zatiranje škodljivcev in semiokemikalij: scenariji uporabe in s tem povezana tveganja (ENV/JM/MONO(2015)38).

- (8) Aktivne snovi v smislu člena 2 Uredbe (ES) št. 1107/2009 vključujejo mikroorganizme z lastnostmi, ki se razlikujejo od lastnosti kemijskih snovi. Primerno je, da se merila za majhno tveganje, ki se uporabljajo za mikroorganizme, določijo na podlagi sodobnega znanstvenega in tehničnega znanja.
- (9) Mikroorganizmi, ki se vključijo med fitofarmaceutska sredstva, se ocenijo na ravni seva v skladu s posebnimi zahtevami glede podatkov iz dela B Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013 ⁽¹⁾. Zato bi bilo treba mikroorganizme opredeliti in določiti njihove lastnosti na ravni seva tudi, kadar se ocenjuje skladnost z merili, ki zadevajo snovi z majhnim tveganjem, saj se toksikološke lastnosti različnih sevov iste vrste mikroorganizmov lahko med seboj zelo razlikujejo. Mikroorganizem lahko šteje za snov z majhnim tveganjem, razen če se na ravni seva ne izkaže večkratna odpornost na protimikrobne snovi, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.
- (10) Jasno je treba navesti, da bakulovirusi, ki so predstavniki družine virusov, ki prizadenejo le členonožce in se pretežno pojavljajo pri žuželkah iz reda Lepidoptera, štejejo za snovi z majhnim tveganjem, saj ni znanstvenih dokazov, da bi bakulovirusi imeli negativni učinek na živali in ljudi ⁽²⁾. Bakulovirus bi moral škodeti za aktivno snov z majhnim tveganjem, razen če se na ravni seva ne izkaže, da ima negativne učinke na neciljne žuželke.
- (11) Točko 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Spremenjena merila odražajo trenutno znanstveno in tehnično znanje ter pojasnjujejo obstoječa merila iz točke 5. Zato bi se morala nova merila začeti uporabljati čim prej, razen kadar je odbor glasoval o osnutku uredbe, ki mu je bil predložen, ne da bi Komisija navedeno uredbo sprejela do 28. avgusta 2017.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Točka 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, kakor se spremeni s to uredbo, se uporablja od 28. avgusta 2017, razen za postopke odobritve, za katere je odbor glasoval o predloženem osnutku uredbe, navedeni osnutek uredbe pa ni bil sprejet do 28. avgusta 2017.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

⁽²⁾ Odbor BIOHAZ agencije EFSA (Odbor za biološka tveganja agencije EFSA), 2013. Znanstveno mnenje o vzdrževanju seznama QPS bioloških dejavnikov, namenoma dodanih živilom in krmi (posodobitev iz leta 2013). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449,107 str. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. avgusta 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Točka 5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se nadomesti z naslednjim:

- „5. Aktivne snovi z majhnim tveganjem
- 5.1 Aktivne snovi, ki niso mikroorganizmi
- 5.1.1 Aktivna snov, ki ni mikroorganizem, ne šteje za snov z majhnim tveganjem, če zanjo velja kar koli od naslednjega:
- (a) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 je razvrščena ali bi morala biti razvrščena kot:
- rakotvorna, kategorija 1A, 1B ali 2,
 - mutagena, kategorija 1A, 1B ali 2,
 - strupena za razmnoževanje, kategorija 1A, 1B ali 2,
 - povzročitelj preobčutljivosti kože, kategorija 1,
 - povzročitelj hudih poškod oči, kategorija 1,
 - povzročitelj preobčutljivosti dihal, kategorija 1,
 - akutno strupena, kategorija 1, 2 ali 3,
 - strupena za posamezne organe, kategorija 1 ali 2,
 - strupena za vodne organizme akutne in kronične kategorije 1 na podlagi ustreznih standardnih preskusov,
 - eksplozivna,
 - jedka za kožo, kategorija 1A, 1B ali 1C;
- (b) na podlagi Direktive 2000/60/ES je bila opredeljena kot prednostna snov;
- (c) se šteje, da povzroča motnje hormonskega ravnovesja;
- (d) ima nevrotoksične in imunotoksične učinke.
- 5.1.2 Aktivna snov, ki ni mikroorganizem, ne šteje za snov z majhnim tveganjem, če je obstojna (z razpolovno dobo v zemlji več kot 60 dni) ali če je njen faktor biokoncentracije višji od 100.
- Vendar lahko aktivna snov, ki je prisotna v naravi in ne ustreza nobeni izmed točk od (a) do (d) točke 5.1.1, šteje za snov z majhnim tveganjem, tudi če je obstojna (z razpolovno dobo v zemlji več kot 60 dni) ali če je njen faktor biokoncentracije višji od 100.
- 5.1.3 Aktivna snov, ki ni mikroorganizem in ki jo rastline, živali in drugi organizmi proizvajajo in uporabljajo za komuniciranje, šteje za snov z majhnim tveganjem, če ne ustreza nobeni od točk (a) do (d) točke 5.1.1.
- 5.2 Mikroorganizmi
- 5.2.1 Aktivna snov, ki je mikroorganizem, lahko šteje za snov z majhnim tveganjem, razen če se na ravni seva ne izkaže večkratna odpornost na protimikrobne snovi, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.
- 5.2.2 Bakulovirus šteje za snov z majhnim tveganjem, razen če se na ravni seva ne izkaže, da ima negativne učinke na neciljne žuželke.“
-