

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1432**z dnia 7 sierpnia 2017 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin w odniesieniu do kryteriów zatwierdzania substancji czynnych niskiego ryzyka****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 22 ust. 3 w powiązaniu z art. 78 ust. 1 lit. a)

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 ma na celu ułatwienie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin zawierających substancje czynne niskiego ryzyka dzięki wprowadzeniu kryteriów identyfikacji substancji czynnych niskiego ryzyka oraz przyspieszeniu procedury udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin niskiego ryzyka.
- (2) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE ⁽²⁾ promuje się zintegrowaną ochronę roślin, w której pierwszeństwo ma stosowanie środków ochrony roślin i innych metod niechemicznych mających jak najmniej skutków ubocznych dla zdrowia ludzi, organizmów innych niż zwalczane i dla środowiska. W szczególności jej art. 12 stanowi o stosowaniu środków ochrony roślin niskiego ryzyka, które należy uwzględniać w pierwszej kolejności w przypadku stosowania środków ochrony roślin na pewnych określonych obszarach, takich jak obszary użytkowane przez ogół społeczeństwa.
- (3) Zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 do identyfikacji substancji czynnych niskiego ryzyka spełniających kryteria określone w art. 4 tego rozporządzenia ma zastosowanie pkt 5 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (4) Pkt 5 załącznika II odnosi się do niektórych kategorii zagrożeń określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾. Dla zapewnienia jasności oraz w celu uwzględnienia równoczesnego stosowania tego rozporządzenia należy podać więcej informacji dotyczących tych kategorii zagrożeń.
- (5) Zgodnie z art. 16 dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ substancje stanowiące znaczne ryzyko dla środowiska wodnego lub za jego pośrednictwem są określone na poziomie Unii jako substancje priorytetowe i wymienione w załączniku X do wspomnianej dyrektywy. Wymienionych tam substancji priorytetowych nie należy zatem uznawać za substancje czynne niskiego ryzyka.
- (6) Uwzględniając obecny stan wiedzy naukowej i technicznej, kryteria dotyczące trwałości i biokoncentracji mogłyby uniemożliwić zatwierdzanie jako substancji niskiego ryzyka niektórych naturalnie występujących substancji, takich jak niektóre składniki roślinne lub mineralne, stanowiących znacznie mniejsze zagrożenie niż inne substancje czynne. Należy zatem zezwolić na zatwierdzanie takich substancji jako substancji niskiego ryzyka, w przypadkach gdy są one zgodne z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) Substancje semiochemiczne, czyli substancje wydzielane przez rośliny, zwierzęta i inne organizmy, wykorzystywane do komunikacji wewnątrz- i międzygatunkowej, mają ukierunkowany i nietoksyczny sposób działania i występują naturalnie. Są one zazwyczaj skuteczne w bardzo niskich dawkach, często porównywalnych do poziomów, które występują naturalnie ⁽⁵⁾. Zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej i technicznej należy również wprowadzić przepis przewidujący uznawanie substancji semiochemicznych za substancje niskiego ryzyka.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1).

⁽⁵⁾ Sprawozdanie OECD z 5. seminarium grupy sterującej ds. biologicznych środków kontroli dotyczące technik stosowania mikrobiologicznych środków ochrony roślin i substancji semiochemicznych: scenariusze stosowania i powiązane zagrożenia ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Substancje czynne w rozumieniu art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 obejmują mikroorganizmy, których właściwości różnią się od właściwości substancji chemicznych. Należy wprowadzić kryteria niskiego ryzyka mające zastosowanie do mikroorganizmów na podstawie obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej.
- (9) Mikroorganizmy, które mają wchodzić w skład środków ochrony roślin, są oceniane w kategorii szczepu zgodnie z określonymi wymogami dotyczącymi danych ustanowionymi w części B załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013⁽¹⁾. W związku z tym mikroorganizmy powinny być identyfikowane i charakteryzowane w kategorii szczepu również przy ocenie zgodności z kryteriami dotyczącymi substancji niskiego ryzyka, ponieważ właściwości toksykologiczne różnych szczepów należących do tego samego gatunku mogą się znacznie różnić. Dany mikroorganizm można uznać za stwarzający niskie ryzyko, o ile na poziomie szczepu nie wykazuje wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie lub weterynarii.
- (10) Należy wyraźnie wskazać, że bakulowirusy, które są specyficzną pod względem gospodarza rodziną wirusów atakujących wyłącznie stawonogi i występujących głównie w owadach z rzędu Lepidoptera, należy uznać za substancje niskiego ryzyka, ponieważ nie ma naukowych dowodów na to, że bakulowirusy mają niepożądane skutki dla zdrowia zwierząt i ludzi⁽²⁾. Dany bakulowirus należy uznać za substancję niskiego ryzyka, o ile na poziomie szczepu nie wykazał niepożądanych skutków dla zdrowia owadów niebędących przedmiotem zwalczania.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić pkt 5 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (12) Zmienione kryteria odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej i służą sprecyzowaniu obecnych kryteriów określonych w pkt 5. Nowe kryteria powinny zatem zostać zastosowane jak najszybciej, z wyjątkiem przypadków, gdy stosowny komitet poddał pod głosowanie przedstawiony mu projekt rozporządzenia, który nie został przyjęty przez Komisję do dnia 28 sierpnia 2017 r.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Pkt 5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego niniejszym rozporządzeniem, stosuje się od dnia 28 sierpnia 2017 r., z wyjątkiem procedur, w których komitet poddał pod głosowanie przedstawiony mu projekt rozporządzenia, który nie został przyjęty przez Komisję do dnia 28 sierpnia 2017 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

⁽²⁾ Panel EFSA BIOHAZ (Panel EFSA ds. zagrożeń biologicznych), 2013 r. „Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed” (Opinia naukowa dotycząca utrzymania wykazu czynników biologicznych ze statusem kwalifikowanego domniemania bezpieczeństwa celowo dodawanych do żywności i pasz) (wersja zaktualizowana w 2013 r.). Dziennik EFSA 2013;11(11):3449,107 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 sierpnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Punkt 5 w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 otrzymuje brzmienie:

- „5. Substancje czynne niskiego ryzyka
- 5.1. Substancje czynne inne niż mikroorganizmy
- 5.1.1. Substancji czynnej innej niż mikroorganizm nie uznaje się za substancję niskiego ryzyka, w przypadku gdy należy do którejkolwiek z następujących kategorii:
- a) jest lub musi zostać zaklasyfikowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako jedna z poniższych substancji:
- rakotwórcza kategorii 1 A, 1B lub 2,
 - mutagen kategorii 1 A, 1B lub 2,
 - działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2,
 - działająca uczulająco na skórę kategorii 1,
 - powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1,
 - działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1,
 - wykazująca ostrą toksyczność kategorii 1, 2 lub 3,
 - działająca toksycznie na narządy docelowe kategorii 1 lub 2,
 - działająca toksycznie na organizmy wodne, kategorii ostrej lub przewlekłej 1 na podstawie odpowiednich standardowych testów,
 - wybuchowa,
 - działająca żrąco na skórę kategorii 1 A, 1B lub 1C;
- b) została określona jako substancja priorytetowa na podstawie dyrektywy 2000/60/WE;
- c) uznaje się, że zaburza funkcjonowanie układu hormonalnego;
- d) ma działanie neurotoksyczne lub immunotoksyczne.
- 5.1.2. Substancji czynnej innej niż mikroorganizm nie uznaje się za substancję niskiego ryzyka, jeżeli jest trwała (okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 60 dni) lub jej współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 100.
- Naturalnie występująca substancja czynna, która nie odpowiada żadnej z kategorii wymienionych w pkt 5.1.1 lit. a)–d), może jednak zostać uznana za substancję niskiego ryzyka, nawet jeżeli jest trwała (okres półtrwania w glebie jest dłuższy niż 60 dni) lub jej współczynnik biokoncentracji jest wyższy niż 100.
- 5.1.3. Substancję czynną inną niż mikroorganizm wydzielaną i wykorzystywaną przez rośliny, zwierzęta i inne organizmy do komunikacji uznaje się za substancję niskiego ryzyka, jeżeli nie odpowiada ona żadnej z kategorii wymienionych w pkt 5.1.1 lit. a)–d).
- 5.2. Mikroorganizmy
- 5.2.1. Substancję czynną, która jest mikroorganizmem, można uznać za substancję niskiego ryzyka, o ile na poziomie szczepu nie wykazuje ona wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w medycynie lub weterynarii.
- 5.2.2. Bakulowirusy uznaje się za substancje niskiego ryzyka, o ile nie wykazały niepożądanych skutków dla zdrowia owadów niebędących przedmiotem zwalczania.”
-