

**TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/782****2022/EES/34/90****frá 15. maí 2019****um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB að því er varðar að ákvarða samræmda
áhættuvísa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna ⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 1. mgr. 15. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Markmiðið með tilskipun 2009/128/EB er að draga úr áhættu og áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og á umhverfið og að ýta undir notkun á samþættum vörnum gegn skaðvöldum og annars konar aðferðum eða tækni til að draga úr þörf fyrir notkun varnarefna.
- 2) Í skýrslu sinni frá október 2017 um landsbundnar aðgerðaáætlanir aðildarríkjanna og um framvindu við framkvæmd tilskipunar 2009/128/EB um sjálfbæra notkun varnarefna ⁽²⁾ skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að vinna að því með aðildarríkjunum að ná sammæli um þróun samræmdra áhættuvísa.
- 3) Í svari sínu við frumkvæði evrópskra borgara „Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides“ (bannið glýfosat og verndið fólk og umhverfið fyrir eitruðum varnarefnum) ⁽³⁾ í desember 2017 skuldbatt framkvæmdastjórnin sig til að ákvarða samræmda áhættuvísa til að vakta þróun í því að minnka áhættu vegna notkunar varnarefna á vettvangi Sambandsins.
- 4) Nauðsynlegt er að ákvarða samræmda áhættuvísa til að mæla þann árangur sem náðst hefur við að uppfylla þau markmið á vettvangi Sambandsins sem munu gera aðildarríkjunum kleift að hafa stjórn á og gera skýrslur um áhættu á landsvísu.
- 5) Samkvæmt 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB ber framkvæmdastjórninni að reikna út áhættuvísa á vettvangi Sambandsins og nota til þess tölfraðileg gögn sem safnað er í samræmi við löggjöf Sambandsins varðandi tölfraðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur og önnur viðeigandi gögn til þess að meta leitni í áhættu af notkun varnarefna.
- 6) Samkvæmt 3. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1185/2009 ⁽⁴⁾ skulu hagskýrslur, sem gerðar eru í samræmi við þá reglugerð, ásamt öðrum viðeigandi gögnum þjóna tilgangi 4. og 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB, þ.e.a.s. að koma á landsbundnum aðgerðaáætlunum og að reikna út vísa. Enn sem komið er hefur ekki náðst samhæfð nálgun á vettvangi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 127, 16.5.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2022 frá 29. Apríl 2022 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71.

(2) Skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins frá október 2017 um landsbundnar aðgerðaáætlanir aðildarríkjanna og um framvindu við framkvæmd tilskipunar 2009/128/EB um sjálfbæra notkun varnarefna — COM(2017) 587, lokaútgáfa.

(3) Orðsending frá framkvæmdastjórninni frá 12. desember 2017 um frumkvæði evrópskra borgara „Initiative ‘Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides‘“ — C(2017) 8414, lokaútgáfa.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1185/2009 frá 25. nóvember 2009 um hagskýrslur um varnarefni (Stjtið. ESB L 324, 10.12.2009, bls. 1).

Sambandsins við söfnun hagskýrslna um notkun plöntuverndarvara samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1185/2009 og því liggja engar slíkar upplýsingar fyrir.

- 7) Ákvæði 53. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽⁵⁾ leyfa aðildarríkjum að heimila, við sérstakar aðstæður og að hámarki í 120 daga, setningu plöntuverndarvara á markað til takmarkaðrar notkunar og undir eftirliti, ef slík ráðstöfun virðist nauðsynleg vegna hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum réttmætum aðferðum. Í slíkum tilvikum mega aðildarríki heimila plöntuverndarvörur sem innihalda annað hvort samþykkt eða ósamþykkt virk efni.
- 8) Samræmdur áhættuvísir getur einungis byggst á tölfræðilegum gögnum, sem safnað er í samræmi við löggjöf Sambandsins um tölfræðileg gögn um plöntuverndarvörur, og öðrum viðeigandi gögnum og þegar tölfræðilegar upplýsingar vantar um notkun plöntuverndarvara eru einu viðeigandi og fyrirliggjandi gögnin tölfræðilegar upplýsingar um setningu plöntuverndarvara á markað og um fjölda leyfa sem aðildarríkin hafa veitt við sérstakar aðstæður skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Til viðbótar við slíka vísa ættu að koma aðrir vísar til að unnt sé að taka aðra áhættuþætti með í reikninginn.
- 9) Rétt þykir að sú flokkun virkra efna sem er notuð í þessari tilskipun endurspeglir flokkunina sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem áhættulítill virk efni, efni sem ráðgert er að skipta út, eða önnur virk efni, sem byggist m.a. á flokkun samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾.
- 10) Virk efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 geta annað hvort verið efnafræðilega virk efni eða örverur. Í tilskipun 2009/128/EB er þess krafist að aðildarríkin veiti aðferðum við varnir gegn meindýrum, sem ekki byggjast á notkun efna, ávallt forgang þegar mögulegt er. Því er viðeigandi að flokka efnafræðilega virk efni og örverur sitt í hvoru lagi þegar samræmdir áhættuvísar eru ákvarðaðir.
- 11) Í tilvikum þegar aðildarríki veita leyfi fyrir ósamþykktum virkum efnum skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eiga aðildarríkin að senda framkvæmdastjórninni upplýsingar, í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1185/2009, um magn ósamþykktra virkra efna í plöntuverndarvörunum sem síðan eru settar á markað. Enn sem komið er er ekki fyrir hendi nein samhæfð nálgun á vettvangi Sambandsins um söfnun á gögnum um nákvæmt innihald samþykktra virkra efna í plöntuverndarvörum sem settar eru á markað í tengslum við leyfi sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 12) Með því að sameina hagskýrslur, sem eru gerðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1185/2009, og upplýsingar um virk efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. um það hvort þau eru áhættulítill virk efni, efni sem ráðgert er að skipta út, eða önnur virk efni, er hægt að ákvarða reikniadferð til að búa til hættutengdan samræmdan áhættuvísi til að meta hugsanlega áhættu af notkun varnarefna.
- 13) Meðan þess er beðið að komið verði á fót samræmdu gagnasöfnunarkerfi í öllu Sambandinu um magn virkra efna, sem sett er á markað skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, er réttlætjanlegt að ákvarða samræmdan áhættuvísi sem byggist á þeim fjölda leyfa sem eru veitt samkvæmt þeirri grein.
- 14) Til þess að reikna út samræmda áhættuvísa þannig að þeir endurspeglir hlutfallslega áhættu af notkun plöntuverndarvara, sem innihalda mismunandi flokka samþykktra virkra efna og ósamþykktra virkra efna, ætti að fastsetja vægisstuðla í þessu skyni.
- 15) Til þess að mæla árangur á þessu sviði með viðunandi tíðni og með tilliti til þess að aðildarríkjum ber, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1185/2009, að taka saman gögn á hverju ári og senda þau til Hagstofu Evrópusambandsins innan 12 mánaða frá lokum viðmiðunarársins ætti að framkvæma útreikninga á samræmdum áhættuvísium á hverju ári og birta þá í síðasta lagi 20 mánuðum frá lokum viðkomandi viðmiðunarárs.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

⁽⁶⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breyting á IV. viðauka við tilskipun 2009/128/EB

Í stað IV. viðauka við tilskipun 2009/128/EB kemur viðaukinn við þessa tilskipun.

2. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til þess að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. september 2019.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

„IV. VIÐAUKI

1. ÞÁTTUR

Samræmdir áhættuvísar

Samræmdu áhættuvísarnir eru tilgreindir í 2. og 3. þætti þessa viðauka.

2. ÞÁTTUR

Samræmdur áhættuvísir 1: Hættutengdur samræmdur áhættuvísir sem byggist á magni virkra efna sem sett er á markað í plöntuverndarvörum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009

1. Þessi vísir skal byggjast á tölfræðilegum upplýsingum um magn virkra efna, sem sett er á markað í plöntuverndarvörum samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem framkvæmdastjórnin (Hagstofa Evrópusambandsins) fær afhentar samkvæmt I. viðauka (Hagskýrslur um setningu varnarefna á markað) við reglugerð (EB) nr. 1185/2009. Þessi gögn eru flokkuð í fjóra yfirflokka sem skiptast í 7 undirflokka.
2. Eftirfarandi almennar reglur gilda um útreikning á samræmdum áhættuvísi 1:
 - a) samræmdur áhættuvísir 1 skal reiknaður út á grundvelli flokkunar á virkum efnum í þá 4 yfirflokka og 7 undirflokka sem settir eru fram í töflu 1,
 - b) virku efnin í yfirflokki 1 (undirflokkur A og B) skulu vera þau sem eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁾,
 - c) virku efnin í yfirflokki 2 (undirflokkur C og D) skulu vera þau sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,
 - d) virku efnin í yfirflokki 3 (undirflokkur E og F) skulu vera þau sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,
 - e) virku efnin í yfirflokki 4 (undirflokkur G) skulu vera þau sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,
 - f) vægið í línu vi. í töflu 1 gildir.
3. Reikna skal samræmdan áhættustuðul 1 með því að margfalda árlegt magn virkra efna, sem sett er á markað, í hverjum yfirflokki í töflu 1 með viðeigandi hættuvægi sem sett er fram í línu vi. og því næst skal steypa saman niðurstöðum þessara útreikninga.
4. Reikna má út magn virkra efna, sem sett er á markað, fyrir hvern yfirflokk og undirflokk í töflu 1.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjórið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

Tafla 1

Flokkun virkra efna og hættuvægis í þeim tilgangi að reikna út samræmdan áhættuvísi 1

Lína	Yfirflokkar						
	1	2	3			4	
i.	Áhættulítill virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og falla ekki undir aðra flokka og sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni, sem eru efni sem ráðgert er að skipta út, sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011			Virk efni sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	
ii.	Undirflokkar						
iii.	A	B	C	D	E	F	G
iv.	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Sem eru ekki flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni	Sem eru flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni með óveruleg váhrif á menn	
v.	Hættuvægi sem gildir um magn virkra efna, sem sett er á markað, í vörum sem eru leyfðar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009						
vi.	1	8	16			64	

- Grunnlínan fyrir samræmdan áhættuvísi 1 skal stillt á 100 og er jöfn og meðaltalsniðurstaðan úr útreikningnum hér á undan fyrir tímabilið 2011–2013.
- Niðurstaðan úr samræmdum áhættuvísi 1 skal gefin upp með vísun í grunnlínuna.
- Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu reikna út og birta samræmdan áhættuvísi 1 í samræmi við 2. og 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB fyrir hvert almanaksár og í síðasta lagi 20 mánuðum frá lokum þess árs sem samræmdur áhættuvísir 1 er reiknaður fyrir.

3. ÞÁTTUR

Samræmdur áhættuvísir 2: Samræmdur áhættuvísir sem byggist á þeim fjölda leyfa sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009

1. Þessi vísir skal byggjast á þeim fjölda leyfa sem eru veitt fyrir plöntuverndarvörum skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 sem framkvæmdastjórninni er tilkynnt um skv. 1. mgr. 53. gr. þeirrar reglugerðar. Þessi gögn eru flokkuð í fjóra yfirflokka sem skiptast í 7 undirflokka.
2. Eftirfarandi almennar reglur gilda um útreikning á samræmdum áhættuvísi 2:
 - a) samræmdur áhættuvísir 2 skal byggjast á þeim fjölda leyfa sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Hann skal reiknaður út á grundvelli flokkunar á virkum efnum í þá 4 yfirflokka og 7 undirflokka sem settir eru fram í töflu 2 í þessum þætti,
 - b) virku efnin í yfirflokki 1 (undirflokkur A og B) eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011,
 - c) virku efnin í yfirflokki 2 (undirflokkur C og D) eru þau sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,
 - d) virku efnin í yfirflokki 3 (undirflokkur E og F) skulu vera þau sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,
 - e) virku efnin í yfirflokki 4 (undirflokkur G) skulu vera þau sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011,
 - f) Vægið í línu vi. í töflu 2 í þessum þætti gildir.
3. Reikna skal samræmdan áhættustuðul 2 með því að margfalda fjölda leyfa, sem eru veitt fyrir plöntuverndarvörum skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir hvern yfirflokk í töflu 2 með viðeigandi hættuvægi sem sett er fram í línu vi. og því næst skal steypa saman niðurstöðum þessara útreikninga.

Tafla 2

Flokkun virkra efna og hættuvægis í þeim tilgangi að reikna út samræmdan áhættuvísi 2

Lína	Yfirflokkar			
	1	2	3	4
i.	Áhættulítill virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og eru tilgreind í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni sem eru samþykkt eða teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og falla ekki undir aðra flokka og sem eru tilgreind í A- og B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni, sem eru efni sem ráðgert er að skipta út, sem eru samþykkt eða teljast samþykkt skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og sem eru tilgreind í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011	Virk efni sem eru ekki samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru því ekki tilgreind í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Lína	Yfirflokkar						
	1	2	3			4	
ii.	Undirflokkar						
iii.	A	B	C	D	E	F	G
iv.	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Örverur	Efnafræðilega virk efni	Sem eru ekki flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni	Sem eru flokkuð sem: Krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Efni sem hafa eiturrhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B og/eða Innkirtlatruflandi efni með óveruleg váhrif á menn	
v.	Hættuvægi sem gildir um þann fjölda leyfa sem eru veitt skv. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009						
vi.	1	8	16			64	

4. Grunnlínan fyrir samræmdan áhættuvísi 2 skal stillt á 100 og er jöfn og meðaltalsniðurstaðan úr útreikningnum hér á undan fyrir tímabilið 2011–2013.
5. Niðurstaðan úr samræmdum áhættuvísi 2 skal gefin upp með vísun í grunnlínuna.
6. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu reikna út og birta samræmdan áhættuvísi 2 í samræmi við 2. og 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2009/128/EB fyrir hvert almanaksár og í síðasta lagi 20 mánuðum frá lokum þess árs sem samræmdur áhættuvísir 2 er reiknaður fyrir.“