

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1432****2017/EES/74/04**

frá 7. ágúst 2017

**um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað að því er varðar viðmiðanir fyrir samþykki fyrir áhættulitlum virkum efnum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 22. gr. í tengslum við a-lið 1. mgr. 78. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er að greiða fyrir setningu plöntuverndarvara, sem innihalda áhættulít virk efni, á markað með því að setja viðmiðanir um tilgreiningu áhættulítilla virkra efna og flýta fyrir málsmeðferð við leyfisveitingu að því er varðar áhættulítlar vörur.
- 2) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB <sup>(2)</sup> stuðlar að samþættum vörnum gegn skaðvöldum þar sem lögð er áhersla á notkun plöntuverndarvara ásamt öðrum aðferðum, sem ekki byggjast á notkun efna, sem hafa sem fæstar aukaverkanir á heilbrigði manna, lífverur utan markhóps og umhverfið. Einkum er í 12. gr. hennar kveðið á um að byrja eigi á að athuga hvort nota megi áhættulítlar plöntuverndarvörur ef um er að ræða notkun plöntuverndarvara á tilteknum svæðum, t.d. svæðum sem almenningur notar.
- 3) Í samræmi við 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 gildir 5. liður II. viðauka við þá reglugerð um tilgreiningu áhættulítilla virkra efna sem eru í samræmi við viðmiðanirnar í 4. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Í 5. lið II. viðauka er vísað í nokkra hættuundirflokka sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Til glöggvunar og til að endurspegla samhliða beitingu þeirrar reglugerðar er rétt að kveða á um frekari upplýsingar að því er varðar þessa hættuundirflokka.
- 5) Í samræmi við 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB <sup>(4)</sup> eru efni, sem skapa verulega áhættu fyrir vatnsumhverfið eða í gegnum það, skilgreind sem forgangsefni á vettvangi Sambandsins og tilgreind í X. viðauka við þá tilskipun. Því ættu slík tilgreind forgangsefni ekki að teljast áhættulít virk efni.
- 6) Í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar gætu viðmiðanir sem varða þrávirkni og lífþéttni komið í veg fyrir að tiltekin efni, sem koma fyrir í náttúrunni og skapa töluvert minni áhættu en önnur virk efni, s.s. tiltekin plöntuefni eða steinefni, verði samþykkt sem áhættulít efni. Því er rétt að heimila að slík efni verði samþykkt sem áhættulít efni í þeim tilvikum þar sem þau eru í samræmi við 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 7) Boðskiptaefni, sem eru efni sem plöntur, dýr og aðrar lífverur gefa frá sér og eru notuð til boðskipta innan og milli dýrategunda, hafa sértækan og óeitraðan verkunarhátt og koma fyrir frá náttúrunnar hendi. Þau eru yfirleitt skilvirk í mjög litlu magni sem oft er sambærilegt við gildi sem koma fyrir frá náttúrunnar hendi <sup>(5)</sup>. Í ljósi núverandi vísinda- og tækniþekkingar er einnig rétt að kveða á um að boðskiptaefni ættu að teljast vera áhættulít efni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. tíð. ESB L 205, 8.8.2017, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2017 frá 27. október 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stj. tíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (Stj. tíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71).

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun 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 (Stj. tíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(4)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stj. tíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1).

<sup>(5)</sup> „OECD Report of the 5th Biopesticides Steering Group Seminar on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks“, ENV/JM/MONO(2015)38.

- 8) Virk efni í skilningi 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ná yfir örverur með eiginleika sem eru frábrugðnir eiginleikum hreinna efna. Rétt þykir að viðmiðanir um litla áhættu, sem gilda um örverur, séu settar á grundvelli núverandi vísinda- og tækniþekkingar.
- 9) Örverur sem nota á í plöntuverndarvörur eru metnar á grundvelli stofns í samræmi við sértækar kröfur um gögn sem mælt er fyrir um í B-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 <sup>(1)</sup>. Af þessum sökum ætti einnig að tilgreina og lýsa eiginleikum örvera á grundvelli stofns þegar metið er hvort þær eru í samræmi við viðmiðanirnar um áhættulítill efni þar eð eiturefnafræðilegir eiginleikar mismunandi stofna, sem tilheyra sömu tegundum örvera, geta verið mjög mismunandi. Örvera getur talist vera áhættulítill nema hún hafi, á grundvelli stofns, sýnt margþætt þol gegn sýkingalyfjum sem notuð eru í manna- eða dýralyf.
- 10) Taka ætti skýrt fram að bakúlóveira, sem er hýsilsérhæfð ætt veira sem sýkir eingöngu liðdýr og kemur aðallega upp í ættbálknum *Lepidoptera* (fiðrildi), skal teljast vera áhættulítill efni þar eð engar niðurstöður úr rannsóknum liggja fyrir um að bakúlóveiran hafi neikvæð áhrif á dýr eða menn <sup>(2)</sup>. Bakúlóveiran skal teljast vera áhættulítill nema hún hafi, á grundvelli stofns, sýnt skaðleg áhrif á skordýr utan markhóps.
- 11) Því ætti að breyta 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 til samræmis við það.
- 12) Breyttu viðmiðanirnar endurspeglar núverandi stöðu vísinda- og tækniþekkingar og skýra nánar núgildandi viðmiðanir í 5. lið. Því ættu nýju viðmiðanirnar að taka gildi eins fljótt og auðið er nema viðkomandi nefnd hafi kosið um drög að reglugerð, sem lögð hafa verið fyrir hana, án þess að framkvæmdastjórnin hafi samþykkt þá reglugerð fyrir 28. ágúst 2017.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Ákvæði 5. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, gildir frá og með 28. ágúst 2017, að undanskildum málsmeðferðarreglum ef nefndin hefur kosið um drög að reglugerð, sem lögð hafa verið fyrir hana, án þess að þau drög að reglugerð hafi verið samþykkt fyrir 28. ágúst 2017.

##### 3. gr.

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

<sup>(1)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu (EFSA BIOHAZ), 2013. „Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed“ (2013, uppfærsla). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013, 11(11), 3449, (107 bls). doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. ágúst 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað 5. liðar II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komi eftirfarandi:

„5. Áhættulítil virk efni

5.1. Virk efni, að undanskildum örverum

5.1.1. Virkt efni, að undanskildum örverum, skal ekki teljast vera áhættulítið ef það hefur einn eða fleiri af eftirtöldum eiginleikum:

a) Það er eða hefur verið flokkað í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem eitthvað af eftirfarandi:

- krabbameinsvaldandi, undirflokkur 1A eða 1B eða 2. undirflokkur,
- stökkbreytandi, undirflokkur 1A eða 1B eða 2. undirflokkur,
- efni sem hefur eiturrhif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B eða 2. undirflokkur,
- húðnæmir, 1. undirflokkur,
- efni sem veldur alvarlegum augnskaða, 1. undirflokkur,
- öndunarfæranæmir, 1. undirflokkur,
- efni sem hefur bráð eiturrhif, 1. 2. eða 3. undirflokkur,
- efni sem hefur sértæk eiturrhif á marklíffæri, 1. eða 2. undirflokkur,
- eitrað fyrir líf í vatni með bráð og langvinn eiturrhif, 1. undirflokkur, á grundvelli viðeigandi staðlaðra prófana,
- sprengifimt,
- húðætandi, undirflokkar 1A, 1B eða 1C,

b) það hefur verið tilgreint sem forgangsefni samkvæmt tilskipun 2000/60/EB,

c) það telst vera innkirtlatruflandi efni,

d) það hefur taugaeiturrhif eða ónæmiseitrandi áhrif.

5.1.2. Virkt efni, að undanskildum örverum, skal ekki teljast vera áhættulítið ef það er þrávirkt (helmingunartími í jarðvegi er lengri en 60 dagar) eða ef lífþéttnistuðull þess er yfir 100.

Hins vegar getur virkt efni, sem kemur fyrir frá náttúrunnar hendi og hefur engan af eiginleikunum í a- til d- lið í lið 5.1.1, talist vera áhættulítið þótt það sé þrávirkt (helmingunartími í jarðvegi er lengri en 60 dagar) eða lífþéttnistuðull þess sé yfir 100.

5.1.3. Virkt efni, að undanskildum örverum, sem plöntur, dýr og aðrar lífverur gefa frá sér og nota til boðskipta, skal teljast vera áhættulítið ef það hefur engan af eiginleikunum í a- til d-lið í lið 5.1.1.

5.2. Örverur

5.2.1. Virkt efni sem er örvera getur talist vera áhættulítið nema það hafi, á grundvelli stofns, sýnt margþætt þol gegn sýkingalyfjum sem notuð eru í manna- eða dýralyf.

5.2.2. Bakúlóveiran skal teljast vera áhættulítil nema hún hafi, á grundvelli stofns, sýnt skaðleg áhrif á skordýr utan markhóps.“