KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/574

af 13. marts 2023

om nærmere regler for identifikation af uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 27, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I artikel 27, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er det angivet, at et hjælpestof ikke må bruges i et plantebeskyttelsesmiddel, hvis det er konstateret, at restkoncentrationerne af stoffet har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller for grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, når plantebeskyttelsesmidlet er anvendt i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, under realistiske anvendelsesbetingelser, eller anvendelsen af stoffet har skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på planter, planteprodukter eller miljøet.

(2) I henhold til artikel 27, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler, opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009. En første liste over uacceptable hjælpestoffer er blevet fastsat i Kommissionens forordning (EU) 2021/383 ([2]) om ændring af bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, hvori hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler, er opført.

(3) Det kan være nødvendigt at opdatere bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009 i lyset af ny teknisk og videnskabelig viden. For at sikre en forudsigelig og ensartet implementering af artikel 27 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør der fastsættes præcise bestemmelser for identifikation af uacceptable hjælpestoffer i disse midler, som derefter kan opføres i en opdateret version af nævnte bilag III. Til sådanne formål fastlægger nærværende forordning en række nærmere kriterier til bestemmelse af, hvorvidt et hjælpestof kan have en uacceptabel indvirkning i henhold til artikel 27, stk. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvilket bør sikre, at hjælpestofferne opfylder sikkerhedsstandarderne til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

(4) Hjælpestoffer er kemiske stoffer, der kan anvendes til forskellige formål, herunder i plantebeskyttelsesmidler. Fremstillingen, markedsføringen og anvendelsen af dem er reguleret i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (»REACH«) ([3]). Hjælpestoffer skal registreres i henhold til nævnte forordning, herunder når de er bestemt til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler. De kan identificeres som særligt problematiske stoffer i overensstemmelse med artikel 59 i forordning (EF) nr. 1907/2006 eller være omfattet af begrænsninger i overensstemmelse med samme forordnings afsnit VIII.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EU) 2021/383 af 3. marts 2021 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår opførelse af hjælpestoffer, der ikke må bruges i plantebeskyttelsesmidler (EUT L 74 af 4.3.2021, s. 7).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

(5) Et hjælpestof må ikke bruges i plantebeskyttelsesmidler, når det er klassificeret eller skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B. For at fastsætte en harmoniseret fareklassifikation af hjælpestoffer kan medlemsstater, producenter, importører eller downstreambrugere indsende forslag til harmoniseret klassificering i overensstemmelse med artikel 37 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]).

(6) Et hjælpestof bør heller ikke godkendes som plantebeskyttelsesmiddel, hvis det er identificeret som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 af andre årsager end dets klassificering som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B.

(7) Hvis egenskaberne ved hjælpestoffer brugt i plantebeskyttelsesmidler derfor giver anledning til betænkelighed i forhold til, hvorvidt brugen af dem i plantebeskyttelsesmidler kan føre til skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed, bør medlemsstaterne først træffe passende foranstaltninger i overensstemmelse med de to nævnte forordninger, idet sådanne fareegenskaber også er relevante for andre anvendelser af det pågældende stof, og derefter foreslå opførelse af hjælpestofferne i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(8) Derudover bør et hjælpestof ikke bruges i et plantebeskyttelsesmiddel i de tilfælde, hvor hjælpestoffet er blevet identificeret som en persistent organisk miljøgift i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ([5]).

(9) Dertil kommer, at hvis et hjælpestof anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel er blevet identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([6]), ikke er blevet godkendt som et aktivstof til anvendelse som konserveringsmiddel under opbevaring, eller der er blevet fastlagt eventuelle begrænsninger i overensstemmelse med nævnte forordning, som påvirker anvendelsen i plantebeskyttelsesmidler, er anvendelsen af hjælpestoffet i plantebeskyttelsesmidlerne uacceptabel.

(10) Af hensyn til effektivitet, konsekvens og forudsigelighed bør det for de specifikke begrænsninger, der er opført i bilag XVII i forordning (EF) nr. 1907/2006, garanteres, at sådanne begrænsninger også bør gælde for alle de stoffer, som risikeres at blive anvendt, eller som anvendes i øjeblikket, som hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler.

(11) Endelig, for at bibeholde sammenhæng med godkendelseskriterierne for aktivstoffer, safenere eller synergister, bør kriterierne for godkendelse af aktivstoffer vedrørende menneskers og dyrs sundhed samt miljøet, som opført i bilag II i forordning (EF) nr. 1107/2009, for så vidt de ikke allerede er omfattet af andre kriterier for ikke at acceptere hjælpestoffer, også gælde for hjælpestoffer.

(12) Det er nødvendigt og hensigtsmæssigt at fastsætte regler for, hvilken procedure der skal følges for opførelsen af hjælpestoffer i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009. De oplysninger, som medlemsstaterne skal indsende til sådanne formål, bør specificeres. For at sikre ensartede vurderinger bør Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) foretage en teknisk vurdering, efter at en medlemsstat har givet meddelelse og indsendt en relevant rapport vedrørende årsagerne til, hvorfor et hjælpestof muligvis opfylder de i denne forordning fastslåede kriterier, i de tilfælde, hvor ingen foranstaltninger er blevet igangsat i henhold til anden EU-lovgivning eller fuldført af den meddelende medlemsstat. Det bør præciseres, at autoriteten bør være berettiget til at indhente relevante oplysninger fra de andre medlemsstater og, hvis det er relevant, fra Det Europæiske Kemikalieagentur.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).

(13) I henhold til artikel 27, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 kan Kommissionen til enhver tid tage hjælpestoffer op til fornyet vurdering. I den forbindelse kan den også tage hensyn til relevante oplysninger fra medlemsstaterne. Det skønnes derfor nødvendigt at etablere en procedure, der gør det muligt for medlemsstaterne at give meddelelse til Kommissionen om hjælpestoffer, der allerede er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som det kan være nødvendigt at lade udgå af nævnte bilag, eller om andre betingelser fastsat i nævnte bilag for hjælpestoffer, som det kan blive nødvendigt at ændre.

(14) Nærværende forordning påvirker ikke medlemsstaternes mulighed for midlertidigt at forbyde eller begrænse anvendelsen af et hjælpestof på deres område på baggrund af artikel 81, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 i overensstemmelse med de i denne artikel fastsatte betingelser.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der nærmere regler og kriterier for identifikationen af hjælpestoffer, der ikke kan godkendes til brug i plantebeskyttelsesmidler (»uacceptable hjælpestoffer«).

Den gælder for ansøgninger om plantebeskyttelsesmidler, herunder om ændring eller godkendelse af dem, indsendt den eller efter den 3. april 2023.

Artikel 2

Kriterier for identifikation af uacceptable hjælpestoffer

Kriterierne for identifikation af hjælpestoffer, der ikke kan godkendes til brug i plantebeskyttelsesmidler, er fastsat i bilaget.

Artikel 3

Vurdering og meddelelse af hjælpestoffer

1. Ved vurdering af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler skal medlemsstaterne verificere, om et hjælpestof indeholdt i et plantebeskyttelsesmiddel kan anses for at være et uacceptabelt hjælpestof på grundlag af de i bilaget fastsatte kriterier.

2. Med henblik på verifikationen i henhold til stk. 1 skal medlemsstaterne foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden i overensstemmelse med de oplysninger, som blev indsendt i et ansøgningsdossier til godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 og, hvis det er relevant, indeholde de oplysninger, der blev indsendt i overensstemmelse med afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006.

3. Efter verifikationen i henhold til stk. 1 skal medlemsstaten give meddelelse til de andre medlemsstater, Kommissionen og autoriteten, hvis den vurderer, at:

a) hjælpestoffet, der anvendes i eller påtænkes anvendt i et plantebeskyttelsesmiddel, kan opfylde et eller flere af de kriterier, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning og derfor kan være et uacceptabelt hjælpestof

b) oplysningerne om hjælpestoffet i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden bør ændres i listen i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, eller

c) hjælpestoffet i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden bør udgå af listen i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 4

Indholdet af hjælpestofrapporten

1. En meddelelse skal ledsages af en hjælpestofrapport i henhold til artikel 3, stk. 3.

2. Hjælpestofrapporten skal indeholde:

a) hjælpestoffets kemiske sammensætning:

1) for et stof som fastsat i afsnit 2 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1907/2006

2) for et præparat som fastsat for blandinger i artikel 18, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008

b) de i bilaget fastslåede kriterier, som den meddelende medlemsstat vurderer er opfyldt

c) enhver specifik anvendelsesbetingelse, der, hvis det er relevant, skal fastsættes for hjælpestoffet i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.

3. Hvis et hjælpestof opfylder et eller flere af kriterierne i punkt 1-3 i bilaget til nærværende forordning, og det er opført i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til den relevante angivelse i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 (dvs. indeksnummeret eller CAS-nummeret).

Hvis et hjælpestof ikke indgår i listen i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, men den meddelende medlemsstat vurderer, at det skal klassificeres grundet de fareklasser, der er omhandlet i punkt 1-3 i bilaget til nærværende forordning, skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til forslaget til harmoniseret klassificering og mærkning, som medlemsstaten eller producenten, importøren eller downstreambrugeren har indsendt til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008.

4. Hvis et hjælpestof opfylder kriterierne punkt 4 i bilaget til nærværende forordning skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til den relevante angivelse i bilag I-V til forordning (EU) 2019/1021.

5. Hvis et hjælpestof opfylder et eller flere af kriterierne fastslået i punkt 5 i bilaget til nærværende forordning, og det er opført i listen omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til den relevante angivelse i denne liste.

Hvis et hjælpestof ikke indgår i listen omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, men den meddelende medlemsstat vurderer, at det bør identificeres som omhandlet i punkt 5 i bilaget til nærværende forordning, skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til det indsendte dossier, jf. bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006.

6. Hvis et hjælpestof opfylder et eller flere af kriterierne i punkt 6-8 i bilaget til nærværende forordning skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til udtalelsen vedtaget i overensstemmelse med artikel 8, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

7. Hvis et hjælpestof er opført i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 og begrænsningen er relevant for anvendelsen i plantebeskyttelsesmidler, skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til den relevante angivelse i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Hvis anvendelsen af et hjælpestof ikke indgår i listen i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, men den meddelende medlemsstat vurderer, at det udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, jf. artikel 69, stk. 1 eller 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal hjælpestofrapporten indeholde en henvisning til det dossier, der er omhandlet i bilag XV i forordning (EF) nr. 1907/2006 og indsendt til ECHA i overensstemmelse med artikel 69 i forordning (EF) nr. 1907/2006.

8. Hvis den meddelende medlemsstat vurderer, at det meddelte stof opfylder kriterierne i punkt 10 i bilaget, skal hjælpestofrapporten indeholde konklusionerne fra den vurdering, der er foretaget i henhold til artikel 3, stk. 2.

9. I de tilfælde, hvor en hjælpestofrapport indeholder oplysninger, der er fortrolige i overensstemmelse med artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 eller relevante bestemmelser om fortrolighed i de forordninger, der er omhandlet i stk. 2-8, skal den meddelende medlemsstat fremlægge en fortrolig og ikke-fortrolig udgave af hjælpestofrapporten.

Artikel 5

Offentliggørelse

Kommissionen skal, uden unødigt ophold, stille hjælpestofrapporten til rådighed for offentligheden i elektronisk format.

Artikel 6

Indkaldelse af oplysninger

1. Hvis artikel 4, stk. 8, finder anvendelse, skal autoriteten anmode alle medlemsstater om at rapportere, hvorvidt de har godkendt eventuelle plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det meddelte hjælpestof.

2. Hvis artikel 4, stk. 8, finder anvendelse, skal den meddelende medlemsstat — med eventuel støtte fra de andre medlemsstater — kræve, at indehaverne af godkendelserne af de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det meddelte hjælpestof, fremlægger alle oplysninger om og undersøgelser af det meddelte hjælpestof, som de er i besiddelse af, til autoriteten.

Indehaverne af sådanne godkendelser skal fremlægge oplysningerne og undersøgelserne inden udløb af den i stk. 4 fastsatte periode.

Artikel 63 i forordning (EF) nr. 1107/2009 gælder for de fremlagte oplysninger og undersøgelser.

3. Hvis artikel 4, stk. 8, finder anvendelse, og hvis det meddelte hjælpestof er registreret i overensstemmelse med afsnit II i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan den meddelende medlemsstat eller ECHA, hvis det er relevant, anmode om oplysninger fra de personer, der er omhandlet i artikel 36 i nævnte forordning.

4. Hvis artikel 4, stk. 8, finder anvendelse, skal autoriteten i en periode på 120 dage fra den dato, hvor rapporten gøres tilgængelig for offentligheden i henhold til artikel 5, give mulighed for, at der kan fremsættes bemærkninger eller data af relevans for rapporten. Den skal offentliggøre de modtagne bemærkninger eller data uden unødigt ophold. Autoriteten kan anmode ECHA om at bidrage til indkaldelse af data.

Artikel 7

Autoritetens vurdering

1. Hvis artikel 4, stk. 8, finder anvendelse, skal autoriteten, efter at have modtaget en meddelelse i henhold til artikel 3, stk. 3, foretage en vurdering på uafhængig, objektiv og gennemsigtig vis samt i overensstemmelse med den foreliggende videnskabelige og tekniske viden for at verificere, om hjælpestoffet vurderes at være uacceptabelt til brug i et plantebeskyttelsesmiddel.

2. Autoriteten skal fremlægge resultaterne af det arbejde vedrørende den tekniske vurdering, som den har udført i henhold til stk. 1, og opdatere hjælpestofrapporten inden for tolv måneder fra afslutningen af den periode, der er omhandlet i artikel 6, stk. 4.

Efter anmodning fra autoriteten skal den meddelende medlemsstat yde videnskabelig bistand ved udarbejdelsen af den tekniske vurdering og af den opdaterede hjælpestofrapport.

3. Autoriteten foretager, hvis det er relevant, en høring af eksperter, herunder eksperter fra den meddelende medlemsstat og om nødvendigt de andre medlemsstater. I så fald bliver den i stk. 2 fastsatte periode forlænget med 1 måned.

4. Autoriteten skal rådføre sig med medlemsstaterne og Kommissionen om sit udkast til teknisk vurdering og skal tage stilling til enhver bemærkning, der er modtaget forud for vedtagelsen heraf.

5. Autoriteten skal fastlægge formatet for dokumentet til rapportering om dens arbejde, som skal indeholde afsnit vedrørende vurderingsproceduren og det pågældende hjælpestofs egenskaber.

6. Autoritetens dokument til rapportering om dens arbejde skal specificere, hvorvidt der bør fastsættes specifikke anvendelsesbetingelser for det meddelte hjælpestof i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 8

Opførelse af hjælpestoffet i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009

1. Hvis artikel 4, stk. 3, første afsnit, artikel 4, stk. 4, artikel 4, stk. 5, første afsnit, artikel 4, stk. 6 eller artikel 4, stk. 7, første afsnit, finder anvendelse, skal Kommissionen fremlægge et udkast til forordning for den komité, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, inden for seks måneder fra den dato, hvor medlemsstaten indsendte meddelelsen, hvor der tages højde for hjælpestofrapporten.

2. Hvis artikel 4, stk. 3, andet afsnit, finder anvendelse, skal Kommissionen fremlægge et udkast til forordning for den komité, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, inden for seks måneder efter vedtagelsen af den relevante udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering ved ECHA.

3. Hvis artikel 4, stk. 5, andet afsnit, finder anvendelse, skal Kommissionen fremlægge et udkast til forordning for den komité, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, inden for seks måneder efter offentliggørelse af den opdaterede liste, der indeholder det meddelte hjælpestof i overensstemmelse med artikel 59, stk. 10, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

4. Hvis artikel 4, stk. 7, andet afsnit, finder anvendelse, skal Kommissionen fremlægge et udkast til forordning for den komité, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, inden for seks måneder, efter at ændringen af bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er trådt i kraft.

5. Hvis artikel 4, stk. 8, finder anvendelse, skal Kommissionen fremlægge et udkast til forordning for den komité, der er omhandlet i artikel 79, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, inden for seks måneder efter at have modtaget autoritetens dokument, hvori autoriteten rapporterer om resultaterne af sit arbejde, og den opdaterede hjælpestofrapport.

6. Kommissionen vedtager en forordning på grundlag af artikel 27, stk. 2, og, hvis det er påkrævet, artikel 78, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, hvorved det fastsættes, at:

a) et hjælpestof opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, med betingelser og begrænsninger, hvis det er relevant

b) et hjælpestof ikke opføres i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, eller

c) oplysningerne om et hjælpestof, der er opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009, ændres, eller

d) et hjælpestof udgår af listen i bilag III til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 9

Ændringer af nationale lister over uacceptable hjælpestoffer

De medlemsstater, der ved hjælp af nationale regler har vedtaget lister over uacceptable hjælpestoffer i plantebeskyttelsesmidler, skal ændre disse lister i overensstemmelse med enhver forordning vedtaget i henhold til artikel 8, jf. dog artikel 81, stk. 2, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Artikel 10

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Kriterier til identifikation af et uacceptabelt hjælpestof

1) Hjælpestoffet er klassificeret som mutagent i kategori 1A eller 1B i afsnit 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

2) Hjælpestoffet er klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B i afsnit 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

3) Hjælpestoffet er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1A eller 1B i afsnit 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008.

4) Hjælpestoffet er opført i bilag I-V til forordning (EU) 2019/1021.

5) Hjælpestoffet er inkluderet i listen omhandlet i artikel 59, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (kandidatliste) grundet dets identifikation:

   a) som persistent, bioakkumulerende og toksisk i overensstemmelse med artikel 57, litra d), i samme forordning

   b) som meget persistent og meget bioakkumulerende i overensstemmelse med artikel 57, litra e), i samme forordning eller

   c) som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med artikel 57, litra f), i samme forordning grundet hormonforstyrrende egenskaber.

6) Hjælpestoffet er identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 528/2012.

7) Der er vedtaget en afgørelse om ikke at godkende hjælpestoffet som et aktivstof for produkttype 6 i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012.

8) Der er vedtaget en afgørelse om at godkende hjælpestoffet som et aktivstof i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 med begrænsninger, som er relevante for anvendelser som hjælpestof i plantebeskyttelsesmidler.

9) Anvendelsen af et stof som et hjælpestof i plantebeskyttelsesmidler er inkluderet i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 som begrænset til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler.

10) Hjælpestoffet er ikke omfattet af punkt 1-9, men det er — under henvisning til realistiske anvendelsesbetingelser og god plantebeskyttelsespraksis — ikke i overensstemmelse med et af kriterierne for godkendelse af aktivstoffer i henhold til bilag II i forordning (EF) nr. 1107/2009, når det anvendes som et hjælpestof i et plantebeskyttelsesmiddel.