KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/1432

af 7. august 2017

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler for så vidt angår kriterierne for godkendelse af lavrisikoaktivstoffer

(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 22, stk. 3, sammenholdt med artikel 78, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Formålet med forordning (EF) nr. 1107/2009 er at lette markedsføringen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder lavrisikoaktivstoffer, ved at der fastsættes kriterier for identifikation af lavrisikoaktivstoffer, og ved at proceduren for godkendelse af lavrisikoprodukter gøres hurtigere.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF ([2]) fremmer integreret bekæmpelse af skadegørere med vægt på anvendelse af plantebeskyttelsesmidler og andre ikke-kemiske teknikker med færrest bivirkninger for menneskers sundhed, organismer uden for målgruppen og miljøet. Navnlig skal der i henhold til direktivets artikel 12 i første omgang overvejes anvendelse af lavrisikoplantebeskyttelsesmidler i tilfælde af anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i visse specifikke områder som for eksempel områder, der bruges af offentligheden.

(3) I overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder punkt 5 i bilag II til samme forordning anvendelse for så vidt angår identifikationen af lavrisikoaktivstoffer, der opfylder kriterierne i forordningens artikel 4.

(4) Der henvises i bilag II, punkt 5, til et antal farekategorier fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]). Af klarhedshensyn og for at afspejle den samtidige anvendelse af nævnte forordning bør de pågældende farekategorier beskrives nærmere.

(5) I overensstemmelse med artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF ([4]) defineres stoffer, der udgør en væsentlig risiko for vandmiljøet eller via vandmiljøet, som prioriterede stoffer på EU-niveau og opføres i bilag X til nævnte direktiv. Derfor bør sådanne listeopførte prioriterede stoffer ikke betragtes som lavrisikoaktivstoffer.

(6) Kriterierne vedrørende persistens og biokoncentration kan i lyset af den nuværende videnskabelige og tekniske viden potentielt forhindre godkendelse af visse naturligt forekommende stoffer, der udgør en betydeligt mindre risiko end andre aktivstoffer, som for eksempel visse planteprodukter eller mineraler, som lavrisikostoffer. Det bør derfor være muligt at godkende sådanne stoffer som værende af lav risiko i tilfælde, hvor de opfylder artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(7) Semiokemikalier, der er stoffer, der udskilles af planter, dyr og andre organismer, og som anvendes til kommunikation inden for og mellem arter, har en målspecifik og ikke-toksisk virkemåde og er naturligt forekommende. De er generelt effektive ved meget lave værdier, der ofte er sammenlignelige med niveauer, der forekommer naturligt ([5]). I lyset af den nuværende videnskabelige og tekniske viden bør det også være muligt at betragte semiokemikalier som lavrisikostoffer.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71).
([3]) 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).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1).
([5]) 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) Aktivstoffer i den i artikel 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede betydning omfatter mikroorganismer, hvis egenskaber afviger fra egenskaberne ved kemiske stoffer. De lavrisikokriterier, der finder anvendelse for mikroorganismer, bør være baseret på den nuværende videnskabelige og tekniske viden.

(9) Mikroorganismer, der skal anvendes i plantebeskyttelsesmidler, vurderes på stammeniveau i overensstemmelse med specifikke datakrav fastsat i del B i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 ([1]). Mikroorganismer bør derfor også identificeres og karakteriseres på stammeniveau, når det vurderes, hvorvidt de opfylder kriterierne vedrørende lavrisikostoffer, da de toksikologiske egenskaber ved forskellige stammer af samme art af mikroorganisme i høj grad kan afvige fra hinanden. En mikroorganisme kan betragtes som værende af lav risiko, medmindre den på stammeniveau har udvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i lægemidler til mennesker eller dyr.

(10) Det bør klart angives, at baculovirus, der er en værtsspecifik familie af virus, der udelukkende inficerer leddyr, og som primært forekommer i insektordenen Lepidoptera, skal betragtes som lavrisikostoffer, da der ikke er videnskabelig dokumentation for, at baculovirus har negative virkninger for dyr og mennesker ([2]). Et baculovirus bør betragtes som værende af lav risiko, medmindre det på stammeniveau har udvist skadelige virkninger for insekter uden for målgruppen.

(11) Punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 bør derfor ændres.

(12) De ændrede kriterier afspejler den nuværende videnskabelige og tekniske viden og tydeliggør de gældende kriterier i punkt 5. De nye kriterier bør derfor finde anvendelse snarest muligt, undtagen hvis den relevante komité har stemt om det udkast til forordning, som det har fået forelagt, uden at Kommissionen har vedtaget den pågældende forordning senest den 28. august 2017.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved nærværende forordning, finder anvendelse fra den 28. august 2017, undtagen for procedurer, hvor komitéen har stemt om det udkast til forordning, som den har fået forelagt, uden at det pågældende udkast til forordning er blevet vedtaget senest den 28. august 2017.

Artikel 3

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

([1]) Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

([2]) Ekspertpanelet for Biologiske Farer under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449, 107 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. august 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 affattes således:

»5. Lavrisikoaktivstoffer

5.1. Andre aktivstoffer end mikroorganismer

5.1.1. Et aktivstof, der ikke er en mikroorganisme, anses ikke for at være et lavrisikoaktivstof, hvis det har en eller flere af følgende egenskaber:

a) Det er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 klassificeret eller skal klassificeres som en eller flere af følgende:

— kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2

— mutagent i kategori 1A, 1B eller 2

— toksisk til reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2

— hudsensibiliserende i kategori 1

— »forårsager alvorlig øjenskade« i kategori 1

— respiratorisk sensibiliserende i kategori 1

— akut toksisk i kategori 1, 2 eller 3

— specifikt målorgantoksisk i kategori 1 eller 2

— akut og kronisk toksisk for vandmiljøet i kategori 1 på baggrund af relevante standardtest

— eksplosivt

— hudætsende i kategori 1A, 1B eller 1C.

b) Det er blevet identificeret som et prioriteret stof i henhold til direktiv 2000/60/EF.

c) Det anses for at være hormonforstyrrende.

d) Det har neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

5.1.2. Et aktivstof, der ikke er en mikroorganisme, anses ikke for at være et lavrisikoaktivstof, hvis det er persistent (halveringstid i jord over 60 dage), eller biokoncentrationsfaktoren er på over 100.

Dog kan et naturligt forekommende aktivstof, der ikke har nogen af egenskaberne i punkt 5.1.1, litra a)-d), anses for at være et lavrisikoaktivstof, selv om det er persistent (halveringstid i jord over 60 dage), eller biokoncentrationsfaktoren er på over 100.

5.1.3. Et aktivstof, der ikke er en mikroorganisme, og som udskilles og anvendes af planter, dyr og andre organismer til kommunikation, anses for at være et lavrisikoaktivstof, hvis det ikke har nogen af egenskaberne i punkt 5.1.1, litra a)-d).

5.2. Mikroorganismer

5.2.1. Et aktivstof, der er en mikroorganisme, kan anses for at være et lavrisikoaktivstof, medmindre det på stammeniveau har udvist multipel resistens over for antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicinske lægemidler.

5.2.2. Baculovirus anses for at være lavrisikoaktivstoffer, medmindre de på stammeniveau har udvist skadelige virkninger for insekter uden for målgruppen.«