

**KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1432,****annettu 7 päivänä elokuuta 2017,****kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta vähäriskisten tehoaineiden hyväksymiskriteerien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 22 artiklan 3 kohdan yhdessä sen 78 artiklan 1 kohdan a alakohdan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 tavoitteena on helpottaa vähäriskisiä tehoaineita sisältävien kasvinsuojeluaineiden saattamista markkinoille vahvistamalla kriteerit, joiden täytyessä tehoaineita pidetään vähäriskisinä, ja nopeuttamalla vähäriskisten tehoaineiden hyväksymismenettelyä.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2009/128/EY <sup>(2)</sup> edistetään integroitua tuholaiistorjuntaa asettamalla etusijalle sellaisten kasvinsuojeluaineiden ja muiden ei-kemiallisten tekniikoiden käyttö, joilla on vähiten sivuvaikutuksia ihmisten terveyteen, muihin kuin kohdeorganismeihin ja ympäristöön. Direktiivin 12 artiklassa säädetään, että käytettäessä kasvinsuojeluaineita tietyillä alueilla, kuten suuren yleisön käyttämillä alueilla, on ensisijaisesti harkittava vähäriskisten kasvinsuojeluaineiden käyttöä.
- (3) Määritettäessä, pidetäänkö asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt kriteerit täyttävää tehoainetta vähäriskisenä, sovelletaan mainitun asetuksen 22 artiklan mukaisesti asetuksen liitteessä II olevaa 5 kohtaa.
- (4) Liitteessä II olevassa 5 kohdassa viitataan joukkoon vaarakategorioita, jotka vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Selkeyden vuoksi ja kyseisen asetuksen nykyisen soveltamisen huomioon ottamiseksi on aiheellista säätää näistä vaarakategorioista yksityiskohtaisemmin.
- (5) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/60/EY <sup>(4)</sup> 16 artiklan mukaisesti aineet, joista aiheutuu merkittäviä riskejä vesiympäristölle tai vesiympäristön välityksellä, määritellään unionin tasolla prioriteettiaineiksi ja luetaan mainitun direktiivin liitteessä X. Näitä luetteloon sisältyviä prioriteettiaineita ei sen vuoksi tulisi pitää vähäriskisinä tehoaineina.
- (6) Hitaaseen hajoavuuteen ja biokertyvyyteen liittyvät kriteerit saattavat nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen valossa estää tiettyjen luonnossa esiintyvien aineiden, jotka aiheuttavat selvästi pienemmän riskin kuin muut tehoaineet ja joita ovat esimerkiksi tietyt kasviperäiset tai kivennäisaineet, hyväksymisen vähäriskiseksi tehoaineiksi. Sen vuoksi on aiheellista sallia tällaisten aineiden hyväksyminen vähäriskisiksi silloin, kun ne ovat asetuksen (EY) N:o 1107/2009 22 artiklan mukaisia.
- (7) Semiokemikaalit, jotka ovat kasvien, eläinten ja muiden organismien tuottamia aineita, joita käytetään lajin sisäiseen ja lajien väliseen viestintään, toimivat kohdespesifisesti ja ei-toksisesti, ja niitä esiintyy luonnossa. Ne ovat yleisesti ottaen tehokkaita jo pieninä määrinä, jotka ovat usein verrattavissa luonnossa esiintyviin tasoihin <sup>(5)</sup>. Nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen valossa on aiheellista säätää, että myös semiokemikaaleja olisi pidettävä vähäriskisinä aineina.

<sup>(1)</sup> EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/128/EY, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, yhteisön politiikan puitteista torjunta-aineiden kestävä käytön aikaansaamiseksi (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 71).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/60/EY, annettu 23 päivänä lokakuuta 2000, yhteisön vesipolitiikan puitteista (EYVL L 327, 22.12.2000, s. 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) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 2 artiklassa tarkoitettuihin tehoaineisiin luetaan myös mikro-organismit, joiden ominaisuudet poikkeavat kemiallisten aineiden ominaisuuksista. Nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen valossa on aiheellista vahvistaa mikro-organismeihin sovellettavat vähäriskisyyskriteerit.
- (9) Kasvinsuojeluaineisiin sisällytettävät mikro-organismit arvioidaan kantatasolla noudattaen komission asetuksen (EU) N:o 283/2013 <sup>(1)</sup> liitteessä olevassa B osassa vahvistettuja erityisiä tietovaatimuksia. Tämän vuoksi mikro-organismien kanta olisi tunnistettava ja luonnehdittava myös silloin, kun arvioidaan, täyttävätkö ne vähäriskisiä aineita koskevat kriteerit, sillä saman lajin eri kantoihin kuuluvien mikro-organismien toksikologiset ominaisuudet voivat vaihdella suuresti. Mikro-organismeja voidaan pitää vähäriskisenä, jos se ei ole kantatasolla osoittanut moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.
- (10) Bakulovirukset muodostavat isäntäspesifisen virusperheen, johon kuuluvat virukset tarttuvat yksinomaan niveljalkaisiin ja esiintyvät pääasiassa perhosten lahkon hyönteisissä. Olisi todettava selvästi, että bakulovirusia on pidettävä vähäriskisinä aineina, koska ei ole tieteellistä näyttöä siitä, että ne voisivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmisiin tai eläimiin <sup>(2)</sup>. Bakulovirusta olisi pidettävä vähäriskisenä, ellei se ole kantatasolla osoittanut haitallisia vaikutuksia muihin kuin kohdehyönteisiin.
- (11) Sen vuoksi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaa 5 kohtaa olisi muutettava.
- (12) Muutetut kriteerit edustavat nykyistä tieteellistä ja teknistä tietämystä ja selkeyttävät 5 kohdassa nyt olevia kriteereitä. Uusia kriteerejä olisi sen vuoksi sovellettava mahdollisimman pian lukuun ottamatta tapauksia, joissa asianomainen komitea on äänestänyt sille esitetystä asetusluonnoksesta eikä komissio ole hyväksynyt kyseistä asetusta 28 päivään elokuuta 2017 mennessä.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

### 2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevaa 5 kohtaa, sellaisina kuin se on muutettuna tällä asetuksella, sovelletaan 28 päivästä elokuuta 2017, lukuun ottamatta menettelyjä, joissa komitea on äänestänyt sille esitetystä asetusluonnoksesta eikä kyseistä asetusluonnosta ole hyväksytty 28 päivään elokuuta 2017 mennessä.

### 3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

<sup>(1)</sup> Komission asetus (EU) N:o 283/2013, annettu 1 päivänä maaliskuuta 2013, tehoaineita koskevien tietovaatimusten vahvistamisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen biologisia vaaroja käsittelevä tiedelautakunta EFSA BIOHAZ Panel, 2013. Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (v. 2013 päivitys). EFSA Journal 2013;11(11):3449,107 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä elokuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II oleva 5 kohta seuraavasti:

”5. Vähäriskiset tehoaineet

5.1 Muut tehoaineet kuin mikro-organismit

5.1.1 Tehoainetta, joka ei ole mikro-organismi, ei pidetä vähäriskisenä, jos sitä koskee jokin seuraavista:

a) se on luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ainakin yhdeksi seuraavista:

- syöpää aiheuttava (karsinogeeninen), kategoria 1A, 1B tai 2
- sukusolujen perimää vaurioittava (mutageeninen), kategoria 1A, 1B tai 2
- lisääntymiselle vaarallinen (reproduktiotoksinen), kategoria 1A, 1B tai 2
- ihoa herkistävä, kategoria 1
- vakavan silmävaurion aiheuttava, kategoria 1
- hengitysteitä herkistävä, kategoria 1
- välittömästi myrkyllinen, kategoria 1, 2 tai 3
- elinkohtaisesti myrkyllinen, kategoria 1 tai 2
- vesiympäristölle vaarallinen, akuutti ja krooninen kategoria 1 asianmukaisten standarditestien perusteella
- räjähtävä
- ihoa syövyttävä, kategoria 1A, 1B tai 1C.

b) se on määritelty prioriteettiaineeksi direktiivin 2000/60/EY mukaisesti

c) sen katsotaan olevan hormonaalisesti haitallisesti vaikuttava

d) sillä on neurotoksisia tai immunotoksisia vaikutuksia.

5.1.2 Tehoainetta, joka ei ole mikro-organismi, ei pidetä vähäriskisenä, jos se on hitaasti hajoava (puoliintumisaika maaperässä yli 60 päivää) tai sen biologinen kertyvyystekijä on yli 100.

Luonnossa esiintyvää tehoainetta, jota mikään 5.1.1 kohdan a–d alakohdasta ei koske, voidaan kuitenkin pitää vähäriskisenä, vaikka se on hitaasti hajoava (puoliintumisaika maaperässä yli 60 päivää) tai sen biologinen kertyvyystekijä on yli 100).

5.1.3 Tehoainetta, joka ei ole mikro-organismi, jota kasvit, eläimet ja muut organismit tuottavat ja käyttävät viestintään, pidetään vähäriskisenä, kun mikään 5.1.1 kohdan a–d alakohdasta ei koske sitä.

5.2 Mikro-organismit

5.2.1 Tehoainetta, joka on mikro-organismi, voidaan pitää vähäriskisenä, jos se ei ole kantatasolla osoittanut moninkertaista resistenssiä ihmis- tai eläinlääketieteessä käytetyille mikrobilääkkeille.

5.2.2 Bakulovirusia pidetään vähäriskisenä, jos ne eivät ole kantatasolla osoittaneet haitallisia vaikutuksia muihin kuin kohdehyönteisiin.”

---