

VERORDENING (EU) 2017/1432 VAN DE COMMISSIE**van 7 augustus 2017****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen wat de criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen met een laag risico betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 22, lid 3, in samenhang met artikel 78, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft tot doel het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen met een laag risico bevatten te vergemakkelijken door criteria vast te stellen voor de identificatie van werkzame stoffen met een laag risico en de toelatingsprocedure voor middelen met een laag risico te versnellen.
- (2) Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bevordert het gebruik van geïntegreerde plaagbestrijding waarbij prioriteit wordt toegekend aan het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en andere niet-chemische technieken die zo min mogelijk neveneffecten hebben voor de menselijke gezondheid, niet-doelwitorganismen en het milieu. In artikel 12 van de richtlijn is met name bepaald dat het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen met een laag risico in eerste instantie moet worden overwogen bij gebruik van gewasbeschermingsmiddelen in bepaalde specifieke gebieden, zoals gebieden die door het brede publiek worden gebruikt.
- (3) Overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is punt 5 van bijlage II bij die verordening van toepassing op de identificatie van werkzame stoffen met een laag risico die aan de criteria van artikel 4 van die verordening voldoen.
- (4) Bijlage II, punt 5, verwijst naar een aantal in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde gevarencategorieën ⁽³⁾. Omwille van de duidelijkheid en om de huidige toepassing van die verordening weer te geven, is het passend nadere gegevens te verstrekken met betrekking tot die gevarencategorieën.
- (5) Overeenkomstig artikel 16 van Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ worden stoffen die een significant risico voor of via het aquatische milieu betekenen, aangemerkt als prioritaire stoffen op het niveau van de Unie en opgenomen in bijlage X bij die richtlijn. Derhalve mogen deze opgenomen prioritaire stoffen niet als werkzame stoffen met een laag risico worden aangemerkt.
- (6) In het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis zouden de criteria met betrekking tot persistentie en bioconcentratie de goedkeuring van bepaalde stoffen die in de natuur voorkomen en die aanzienlijk minder risico's inhouden dan andere werkzame stoffen, zoals bepaalde plantaardige stoffen of mineralen, als stoffen met een laag risico in de weg staan. Daarom is het passend de goedkeuring van dergelijke stoffen als stoffen met een laag risico toe te staan wanneer deze stoffen voldoen aan artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (7) Signaalstoffen, namelijk door planten, dieren en andere organismen afgescheiden stoffen die worden gebruikt voor communicatie binnen en tussen soorten, hebben een doelgerichte en niet-toxische werking en komen voor in de natuur. Zij zijn over het algemeen effectief in zeer lage hoeveelheden, die dikwijls vergelijkbaar zijn met de hoeveelheden die in de natuur voorkomen ⁽⁵⁾. In het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het ook passend vast te stellen dat signaalstoffen als stoffen met een laag risico moeten worden aangemerkt.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1).

⁽⁵⁾ 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 van de OESO.

- (8) Werkzame stoffen in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 omvatten micro-organismen waarvan de eigenschappen verschillen van de eigenschappen van chemische stoffen. Het is passend de criteria betreffende lage risico's die van toepassing zijn op micro-organismen op basis van de huidige wetenschappelijke en technische kennis te bepalen.
- (9) De in gewasbeschermingsmiddelen op te nemen stammen van micro-organismen moeten worden beoordeeld in overeenstemming met specifieke gegevensvereisten die zijn vastgesteld in de bijlage, deel B, bij Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie ⁽¹⁾. Bijgevolg moeten stammen van micro-organismen ook worden geïdentificeerd en gekarakteriseerd wanneer wordt beoordeeld of zij voldoen aan de criteria betreffende stoffen met een laag risico, aangezien de toxicologische eigenschappen van verschillende stammen die tot dezelfde soorten micro-organismen behoren aanzienlijk kunnen verschillen. Een micro-organisme kan als een stof met een laag risico worden aangemerkt tenzij de stam meervoudig resistent blijkt tegen antimicrobiële stoffen die worden gebruikt in de mens- of diergeneeskunde.
- (10) Er moet duidelijk worden aangegeven dat baculovirussen, een gastheerspecifieke familie virussen die uitsluitend geleedpotigen besmetten en voornamelijk voorkomen in de insectenorde Lepidoptera, als stoffen met een laag risico moeten worden aangemerkt aangezien er geen wetenschappelijk bewijs bestaat dat baculovirussen negatieve gevolgen hebben voor dieren en mensen ⁽²⁾. Een baculovirus moet als een stof met een laag risico worden aangemerkt tenzij de stam schadelijke gevolgen blijkt te hebben voor insecten die niet tot de doelsoorten behoren.
- (11) Bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De gewijzigde criteria weerspiegelen de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis en scheppen duidelijkheid over de bestaande criteria van punt 5. De nieuwe criteria moeten dan ook zo snel mogelijk worden toegepast, tenzij het betrokken comité over de voorgestelde ontwerpverordening heeft gestemd zonder dat de Commissie de verordening ten laatste op 28 augustus 2017 heeft goedgekeurd.
- (13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt gewijzigd volgens de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Bijlage II, punt 5, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij deze verordening, is van toepassing met ingang van 28 augustus 2017, met uitzondering van de procedures waarin het comité over de voorgestelde ontwerpverordening heeft gestemd zonder dat die ontwerpverordening ten laatste op 28 augustus 2017 is goedgekeurd.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

⁽²⁾ EFSA BIOHAZ Panel (EFSA-panel voor biologische gevaren), 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 blz. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 augustus 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt vervangen door:

- „5. Werkzame stoffen met een laag risico
- 5.1. Andere werkzame stoffen dan micro-organismen
- 5.1.1. Een andere werkzame stof dan een micro-organisme wordt niet als een stof met een laag risico aangemerkt indien zij:
- a) is of moet worden ingedeeld in een van de volgende categorieën overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008:
- kankerverwekkend, categorie 1A, 1B of 2;
 - mutageen, categorie 1A, 1B of 2;
 - giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2;
 - huidallergeen, categorie 1;
 - ernstig oogletsel, categorie 1;
 - inhalatieallergeen, categorie 1;
 - acute toxiciteit, categorie 1, 2 of 3;
 - toxisch voor specifieke doelorganen, categorie 1 of 2;
 - giftig voor in het water levende organismen, acute en chronische toxiciteit categorie 1, op basis van passende standaardproeven;
 - ontplofbaar;
 - corrosief voor de huid, categorie 1A, 1B of 1C, of
- b) is geïdentificeerd als een prioritaire stof uit hoofde van Richtlijn 2000/60/EG, of
- c) wordt beschouwd als hormoonontregelend, of
- d) neurotoxische of immunotoxische effecten heeft.
- 5.1.2. Een andere werkzame stof dan een micro-organisme wordt niet als een stof met een laag risico aangemerkt indien de stof persistent is (halfwaardetijd in de bodem van meer dan 60 dagen) of de bioconcentratiefactor (BCF) ervan meer dan 100 bedraagt.
- Een werkzame stof die in de natuur voorkomt en die met geen enkel van de punten a) tot en met d) van punt 5.1.1 overeenstemt, kan echter als een stof met een laag risico worden aangemerkt, zelfs indien de stof persistent is (halfwaardetijd in de bodem van meer dan 60 dagen) of de bioconcentratiefactor (BCF) ervan meer dan 100 bedraagt.
- 5.1.3. Een andere werkzame stof dan een micro-organisme die door planten, dieren en andere organismen wordt afgescheiden voor communicatie, wordt als een stof met een laag risico aangemerkt indien zij aan geen enkel van de punten a) tot en met d) van punt 5.1.1 voldoet.
- 5.2. Micro-organismen
- 5.2.1. Een werkzame stof die een micro-organisme is, kan als een stof met een laag risico worden aangemerkt tenzij de stam meervoudig resistent blijkt tegen antimicrobiële stoffen die worden gebruikt in de mens- of diergeneeskunde.
- 5.2.2. Baculovirussen moeten als stoffen met een laag risico worden aangemerkt tenzij de stam schadelijke gevolgen blijkt te hebben voor insecten die niet tot de doelsoorten behoren.”
-