

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/1432**

av den 7 augusti 2017

**om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden vad gäller kriterierna för godkännande av verksamma ämnen med låg risk**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 22.3 jämförd med artikel 78.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1107/2009 syftar till att underlätta utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen med låg risk genom att fastställa kriterier för identifiering av verksamma ämnen med låg risk och påskynda förfarandet för godkännande av lågriskprodukter.
- (2) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG <sup>(2)</sup> främjar integrerat växtskydd med företräde för användning av växtskyddsmedel och andra icke-kemiska metoder med minsta möjliga biverkningar för människors hälsa, icke-målorganismer och miljön. Särskilt i artikel 12 i detta direktiv föreskrivs att användningen av växtskyddsmedel med låg risk ska övervägas i första hand om växtskyddsmedel används i vissa särskilda områden, såsom sådana som används av allmänheten.
- (3) Vid fastställande om verksamma ämnen med låg risk uppfyller kriterierna i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas punkt 5 i bilaga II till den förordningen i enlighet med artikel 22 i samma förordning.
- (4) Punkt 5 i bilaga II avser flera farokategorier som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(3)</sup>. Av tydlighetsskäl och för att återspegla den nuvarande tillämpningen av den förordningen är det lämpligt att ange närmare uppgifter för dessa farokategorier.
- (5) I enlighet med artikel 16 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG <sup>(4)</sup> definieras ämnen som innebär en betydande risk för eller som via vattenmiljön utgör en sådan risk som prioriterade ämnen på EU-nivå och de förtecknas i bilaga X till det direktivet. Sådana förtecknade prioriterade ämnen bör därför inte betraktas som verksamma ämnen med låg risk.
- (6) Kriterier som avser beständighet och biokoncentration skulle mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön kunna leda till att vissa naturligt förekommande ämnen som utgör en betydligt mindre risk än andra verksamma ämnen inte godkänns som ämnen med låg risk, bland annat vissa växter eller mineraler. Därför bör sådana ämnen kunna godkännas som ämnen med låg risk om de uppfyller kraven i artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (7) Semiokemikalier, som är ämnen som växter, djur och andra organismer avsöndrar för kommunikation mellan individer av samma eller olika arter, har en målspecifik och giftfri verkningsmekanism och är naturligt förekommande. Vanligtvis är de effektiva vid mycket låga halter som ofta är jämförbara med nivåer som förekommer naturligt <sup>(5)</sup>. Mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön bör man även föreskriva att semiokemikalier bör betraktas som ämnen med låg risk.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT 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) Till verksamma ämnen i den mening som avses i artikel 2 i förordning (EG) nr 1107/2009 hör mikroorganismer vars egenskaper skiljer sig från kemiska ämnens egenskaper. Det är lämpligt att de kriterier för låg risk som gäller mikroorganismer fastställs på grundval av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.
- (9) Mikroorganismer som ska ingå i växtskyddsmedel bedöms på stamnivå enligt särskilda krav på uppgifter i del B i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 <sup>(1)</sup>. Därför bör mikroorganismernas stam identifieras och karakteriseras också då man bedömer om de uppfyller kriterierna för ämnen med låg risk eftersom de toxikologiska egenskaperna hos olika stammar av samma art av mikroorganism kan variera kraftigt. En mikroorganism kan anses medföra en låg risk om den på stamnivå inte är multiresistent mot antimikrobiella medel i human- eller veterinärmedicin.
- (10) Baculovirus är en värdspecifik virusfamilj som infekterar uteslutande leddjur och förekommer främst hos insekter av ordningen fjärilar. Det bör klart anges att baculovirus ska anses vara ämnen med låg risk eftersom det inte finns några vetenskapliga belägg för att baculovirus har någon negativ effekt på djur eller människor <sup>(2)</sup>. Baculovirus bör anses vara av låg risk om det inte på stamnivå har visat sig ha negativa effekter på icke-målsektorer.
- (11) Punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De ändrade kriterierna motsvarar aktuella vetenskapliga och tekniska rön och förtydligar de nuvarande kriterierna i punkt 5. De nya kriterierna bör därför börja gälla snarast möjligt, utom i de fall då den berörda kommittén har röstat om det utkast till förordning som lagts fram för kommittén utan att kommissionen har antagit den förordningen senast den 28 augusti 2017.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen, ska tillämpas från och med den 28 augusti 2017, utom i förfaranden då kommittén har röstat om det utkast till förordning som lagts fram för kommittén utan att kommissionen har antagit utkastet till den förordningen senast den 28 augusti 2017.

#### Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

<sup>(1)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).  
<sup>(2)</sup> EFSA BIOHAZ Panel (EFSA Panel on Biological Hazards), 2013. "Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed" (uppdatering 2013). *EFSA Journal*, vol. 11(2013):11, artikelnr 3449, 107 s., doi:10.2903/j.efs.2013.3449.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 augusti 2017.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

Punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ersättas med följande:

”5. Verksamma ämnen med låg risk

5.1 Andra verksamma ämnen än mikroorganismer

5.1.1 Annat verksamt ämne än mikroorganismer ska inte anses vara ett ämne med låg risk om något av följande kriterier gäller:

a) Om det i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 har klassificerats eller ska klassificeras som ett ämne med minst ett av följande egenskaper:

- Cancerogent, kategori 1A, 1B eller 2.
- Mutagent, kategori 1A, 1B eller 2.
- Reproduktionstoxiskt, kategori 1A, 1B eller 2.
- Hudsensibiliserande, kategori 1.
- Ger allvarlig ögonskada, kategori 1.
- Luftvägssensibiliserande, kategori 1.
- Akut toxiskt, kategori 1, 2 eller 3.
- Specifikt organtoxiskt, kategori 1 eller 2.
- Giftigt för vattenlevande organismer, akut eller kronisk kategori 1 enligt lämpliga standardprovningar.
- Explosivt.
- Frätande på huden, kategori 1, 1A, 1B eller 1C.

b) Det har identifierats som ett prioriterat ämne enligt direktiv 2000/60/EG.

c) Det bedöms orsaka endokrina störningar.

d) Det har neurotoxiska eller immuntoxiska effekter.

5.1.2 Annat verksamt ämne än mikroorganismer ska inte anses vara ett ämne med låg risk om det är beständigt (med en halveringstid i jord på mer än 60 dagar) eller dess biokoncentrationsfaktor är högre än 100.

Ett naturligt förekommande ämnen som inte uppfyller kriterierna i något av punkterna 5.1.1 a–d kan dock anses utgöra en låg risk även om det är beständigt (med en halveringstid i jord på mer än 60 dagar) eller dess biokoncentrationsfaktor är högre än 100.

5.1.3 Annat verksamt ämne än mikroorganismer som växter, djur och organismer avsöndrar och använder för kommunikation ska anses vara ett ämne med låg risk om det inte uppfyller kriterierna i någon av punkterna 5.1.1 a–d.

5.2 Mikroorganismer

5.2.1 Ett verksamt ämne som är en mikroorganism kan anses vara ett ämne med låg risk om det på stamnivå inte är multiresistens mot antimikrobiella medel i human- eller veterinärmedicin.

5.2.2 Baculovirus bör anses vara ett ämne med låg risk om man inte kan påvisa på stamnivå att det har negativa effekter på icke-målsekter.”