



Brüssel, den 24. April 2017
(OR. en)

8318/17
ADD 1

AGRILEG 82

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	19. April 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D046260/03 ANNEX 1
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln im Hinblick auf die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen mit geringem Risiko

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D046260/03 ANNEX 1.

Anl.: D046260/03 ANNEX 1



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/12376/2015 ANNEX
(POOL/E4/2015/12376/12376-EN
ANNEX.doc)D046260/ 03
[...](2017) **XXX** draft

ANNEX 1

ANHANG

der

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln im Hinblick auf die Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen mit geringem Risiko

ANHANG

Anhang II Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erhält folgende Fassung:

„5. Wirkstoffe mit geringem Risiko

5.1. Wirkstoffe, die keine Mikroorganismen sind

5.1.1. Ein Wirkstoff, der kein Mikroorganismus ist, gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn eines der folgenden Kriterien auf ihn zutrifft:

- (a) er ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in eine der folgenden Klassen eingestuft oder einzustufen:
 - karzinogen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
 - mutagen, Kategorien 1A, 1B oder 2,
 - reproduktionstoxisch, Kategorien 1A, 1B oder 2,
 - Hautallergen, Kategorie 1,
 - schwer augenschädigend, Kategorie 1,
 - Inhalationsallergen, Kategorie 1,
 - akut toxisch, Kategorien 1, 2 oder 3,
 - spezifisch zielorgantoxisch, Kategorien 1 oder 2,
 - giftig für Wasserorganismen, akut oder chronisch, Kategorie 1, auf der Grundlage geeigneter Standardprüfungen,
 - explosiv,
 - hautätzend, Kategorien 1A, 1B oder 1C;
- (b) er wurde gemäß der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹ als prioritärer Stoff bestimmt;
- (c) er gilt als endokriner Disruptor;
- (d) er hat neurotoxische oder immuntoxische Wirkungen.

5.1.2. Ein Wirkstoff, der kein Mikroorganismus ist, gilt nicht als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über 60 Tage) oder sein Biokonzentrationsfaktor höher ist als 100.

¹ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

Ein auf natürliche Weise vorkommender Wirkstoff, auf den keines der unter Nummer 5.1.1 Buchstaben a bis d genannten Kriterien zutrifft, kann dagegen als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, selbst wenn er persistent ist (Halbwertszeit im Boden über 60 Tage) oder sein Biokonzentrationsfaktor höher ist als 100.

5.1.3. Ein Wirkstoff, der kein Mikroorganismus ist und der von Pflanzen, Tieren oder sonstigen Organismen zu Kommunikationszwecken abgegeben und genutzt wird, gilt als Wirkstoff mit geringem Risiko, wenn keines der unter Nummer 5.1.1 Buchstaben a bis d genannten Kriterien auf ihn zutrifft.

5.2. Mikroorganismen

5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern er nicht auf Stammebene multiple Resistenzen gegenüber antimikrobiellen Mitteln zur Verwendung in der Human- oder Tiermedizin aufweist.

5.2.2. Baculoviren gelten als Wirkstoffe mit geringem Risiko, sofern auf Stammebene keine schädlichen Auswirkungen auf Nichtzielinsekten bei ihnen nachgewiesen wurden.“