



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Mai 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D076406/05 ANNEXE
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hinsichtlich spezifischer Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D076406/05 ANNEXE.

Anl.: D076406/05 ANNEXE



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN
ANNEX.docx)
D076406/05
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

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

**zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 hinsichtlich
spezifischer Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind**

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3.1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen, auf Grundlage der gemäß den Datenanforderungen für Wirkstoffe vorgelegten Informationen;“.
2. Nummer 3.4 erhält folgende Fassung:

„3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten

 - 3.4.1. Für chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten werden in der Spezifikation der Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt von Verunreinigungen und gegebenenfalls von Isomeren/Diastereoisomeren und Additiven sowie der Gehalt an toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.
 - 3.4.2. Für chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten muss die Spezifikation gegebenenfalls mit der einschlägigen Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) übereinstimmen, sofern eine solche besteht. Soweit zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich, können jedoch auch strengere Spezifikationen festgelegt werden.
 - 3.4.3. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Zugangsnummer verfügen. Der Artename der Mikroorganismen ist anhand der aktuellen wissenschaftlichen Informationen eindeutig zu bestimmen, und die Bezeichnung der Mikroorganismen hat auf Stammebene zu erfolgen, was gegebenenfalls weitere relevante Benennungen (z. B. Isolatebene, falls von Bedeutung im Hinblick auf Viren) mit einschließt. Es ist anzugeben, ob es sich bei den Mikroorganismen um Wildtypen, um natürliche oder künstliche Mutanten oder um genetisch veränderte Organismen handelt.
 - 3.4.4. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden in der Spezifikation Mindest- und Höchstgehalt des Mikroorganismus sowie Art und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen, bedenklicher Metaboliten und toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklicher Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.“
3. Nummer 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Analysemethoden

- 3.5.1. Die Methoden zur Analyse von chemischen Wirkstoffen, von Safenern oder von Synergisten, so wie diese hergestellt werden, und zur Bestimmung von toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen oder Verunreinigungen in einer Konzentration von mehr als 1 g pro kg des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, müssen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.
 - 3.5.2. Die Methoden der Rückstandsanalyse für chemische Wirkstoffe und relevante Metaboliten in den verschiedenen Pflanzen-, Tier- und Umweltmedien und im Trinkwasser müssen gegebenenfalls validiert und nachweislich in Bezug auf die bedenklichen Werte hinreichend empfindlich sein.
 - 3.5.3. Die Bewertung muss nach den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 durchgeführt worden sein.
 - 3.5.4. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen die Analysemethoden zu deren Identifizierung und Quantifizierung sowie zur Identifizierung und Quantifizierung relevanter kontaminierender Mikroorganismen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.
 - 3.5.5. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen die Methoden zur Analyse auf bedenkliche Metaboliten und relevante Verunreinigungen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.“
4. Nach Nummer 3.6.5 wird folgende Nummer 3.6.6 angefügt:
- „3.6.6. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass der Stamm des Mikroorganismus für den Menschen nicht pathogen ist.

Außerdem gilt:

- a) Viren werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass das Virusisolat für den Menschen nicht infektiös ist;
 - b) Bakterienstämme werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass sie keine bekannte, funktionale und übertragbare Genkodierung für die Resistenz gegen relevante antimikrobielle Mittel im Sinne der Definition entsprechend den Datenanforderungen aufweisen.“
5. Nummer 5.2 erhält folgende Fassung:

„5.2. Mikroorganismen

- 5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus – jedoch kein Virus – ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern nicht nachgewiesen wurde, dass er nicht für mindestens zwei Klassen antimikrobieller Mittel empfänglich ist.
- 5.2.2. Ein Wirkstoff, der ein Virus ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern es sich nicht
- a) um ein Baculovirus handelt, bei dem schädliche Auswirkungen auf Nichtzielinsekten nachgewiesen wurden, oder
 - b) um eine nicht virulente Variante eines Pflanzenpathogens handelt, bei der schädliche Auswirkungen auf Nichtzielpflanzen nachgewiesen wurden.“