



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. maj 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	D076406/05
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår specifikke kriterier for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer

Hermed følger til delegationerne dokument D076406/05.

Bilag: D076406/05



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/10686/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10686/10686R2-
EN.docx) D076406/05
[...] (2022) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår specifikke kriterier for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår specifikke kriterier for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF¹, særlig artikel 22, stk. 3, og artikel 78, stk. 1, litra a), og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EF) nr. 1107/2009 er der bl.a. fastsat regler for proceduren og kriterierne for godkendelse af aktivstoffer, safenere og synergister.
- (2) Kommissionens jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system² sigter mod at reducere afhængigheden og brugen af kemiske plantebeskyttelsesmidler, bl.a. ved at lette markedsføring af biologiske aktivstoffer såsom mikroorganismer. For at kunne nå dette mål er det nødvendigt at præcisere kriterierne for godkendelse af mikroorganismer under hensyntagen til den seneste videnskabelige og tekniske viden, idet udviklingen her har været ganske betydelig.
- (3) Med de nuværende godkendelsesprocedurer og -kriterier, der er fastsat i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og som anvendes til at vurdere, om et aktivstof kan have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet, henvises der til mikroorganismernes egenskaber. Eftersom mikroorganismer er levende organismer, er der behov for en særlig tilgang i forhold til tilgangen for kemiske stoffer med henblik på at tage hensyn til den i dag tilgængelige videnskabelige viden, der er indsamlet om mikroorganismers biologi, bl.a. om deres patogenicitet og infektivitet, eventuelle produktion af potentielt problematiske metabolitter og evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens til andre mikroorganismer, der er patogene og forekommer i europæiske miljøer, med deraf følgende potentiel indvirkning på effektiviteten af antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicin.
- (4) Den aktuelle videnskabelige viden om mikroorganismer giver mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af dem, som er baseret på de biologiske og økologiske karakteristika for de enkelte arter og, hvor det er relevant, de enkelte

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).

² Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

stammer af mikroorganismer. Denne videnskabelige viden giver mulighed for en mere målrettet risikovurdering og bør derfor tages i betragtning ved vurderingen af de risici, der er forbundet med aktivstoffer, der er mikroorganismer, og plantebeskyttelsesmidler indeholdende disse stoffer.

- (5) Det er derfor, med henblik på bedre at afspejle den seneste videnskabelige udvikling og mikroorganismers særlige karakteristika, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, nødvendigt at tilpasse kriterierne i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 i overensstemmelse hermed.
- (6) I henhold til punkt 3.1, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det dossier, ansøgeren indgiver, indeholde oplysninger, der gør det muligt at foretage pålidelige skøn over, hvor store restkoncentrationerne vil være i fødevarer og foder. Med den videnskabelige viden, vi har i dag, ved vi, at restkoncentrationer, for hvilke der kræves en vurdering, hvis der er tale om mikroorganismer, adskiller sig fra de restkoncentrationer, der kan nødvendiggøre en vurdering, hvis der er tale om kemiske aktivstoffer: forekomst af mikroorganismer, der ikke er patogene for mennesker eller dyr, på eller i spiselige dele af behandlede afgrøder udgør ikke i sig selv en fare, og kun restkoncentrationer af kemiske stoffer, der er relevante for menneskers og dyrs sundhed, dvs. de toksiske metabolitter, som mikroorganismene kan producere, kan udgøre en fare eller risiko. Af klarhedshensyn bør der derfor fastsættes bestemmelser om denne differentiering, så det er muligt på pålidelig vis at forudsige relevante restkoncentrationer for mikroorganismer.
- (7) Punkt 3.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrører aktivstoffers, safeneres og synergisters sammensætning. De nuværende bestemmelser finder imidlertid ikke anvendelse på mikroorganismer, fordi sidstnævntes egenskaber afviger fra kemikaliers. Begreberne isomerer og diastereomerer, som er nævnt i de nuværende bestemmelser, er kun relevante for kemiske stoffer og ikke for levende organismer, heller ikke mikroorganismer. Det er desuden nødvendigt at præcisere, hvilke oplysninger der er nødvendige for at kunne definere sammensætningen af et aktivstof, der er en mikroorganisme, såsom taksonomisk placering, deponeringen af mikroorganismestammen i en internationalt anerkendt kultursamling, med angivelse af dens stammesamlingsnummer, og indholdet af aktivstoffet i enheder, der anvendes til mikrobiologiske formål. Disse relevante oplysninger bør derfor præciseres for mikroorganismer.
- (8) Punkt 3.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrører metoder til analyse af aktivstoffer og andre bestanddele, der forekommer i produktionsbatchen. Den i dag tilgængelige videnskabelige viden omfatter viden om risikovurdering af relevante urenheder og kontaminerende mikroorganismer, der forekommer under fremstillingen af mikroorganismer, og af metabolitter, som de danner. Da aktivstoffer, der er mikroorganismer, har andre egenskaber end kemikalier, adskiller de respektive produktionsbatcher og -processer sig desuden fra hinanden, hvorfor der er behov for en særlig tilgang til mikroorganismer i forhold til tilgangen for kemikalier. Under hensyntagen til den videnskabelige viden og disse forskelle på aktivstoffer, der er mikroorganismer, og kemikalier, bør det derfor præciseres, hvilke analysemetoder der anvendes til mikroorganismer.
- (9) Punkt 3.6 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrører vurdering af aktivstoffers, safeneres og synergisters virkninger for menneskers sundhed. Den i dag tilgængelige videnskabelige viden omfatter, for så vidt angår aktivstoffer, der er

mikroorganismer, viden om vurdering af mikroorganismers patogenicitet over for mennesker, virusinfektivitet og bakteriers evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens til andre mikroorganismer, med deraf følgende potentiel indvirkning på effektiviteten af antimikrobielle stoffer, der anvendes i human- eller veterinærmedicin. Denne videnskabelige viden viser, at der er behov for yderligere at præcisere godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, således at den nyeste videnskabelige og tekniske viden om risikovurdering af mikroorganismer tages i brug. Kriterierne for godkendelse af mikroorganismer bør derfor præciseres.

- (10) Hvad angår antimikrobiel resistens mere specifikt giver den i dag tilgængelige videnskabelige viden om mikroorganismers evne til at overføre gener for antimikrobiel resistens mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af, hvilke gener der koder for antimikrobiel resistens og vil kunne overføres til andre mikroorganismer, og hvilke antimikrobielle stoffer der er relevante for human- eller veterinærmedicin. Dertil kommer, at der med EU's jord til bord-strategi er opstillet mål vedrørende antimikrobiel resistens. Der er derfor behov for yderligere at præcisere datakravene med henblik på bringe den seneste videnskabelige og tekniske viden om potentiel overførsel af antimikrobiel resistens i anvendelse og for at gøre det muligt at vurdere, om aktivstoffet kan have skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed, i overensstemmelse med godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Punkt 5.2.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder kriterierne for at anse aktivstoffer, der er mikroorganismer, for at være lavrisikoaktivstoffer, idet der i dag henvises til eventuel multiresistens over for antimikrobielle stoffer. Uden nogen angivelse af muligheden for, at sådan resistens kan overføres, henviser disse kriterier til antallet af muligheder for behandling med antimikrobielle stoffer, som er effektive mod det pågældende aktivstof, der er en mikroorganisme. Selv om mikroorganismer kun kan godkendes, hvis de ikke er patogene, ikke er infektiøse under de anbefalede anvendelsesbetingelser og ikke under nogen omstændigheder er infektiøse for mennesker, hvis der er tale om virus, er det nødvendigt at sikre, at der findes flere forskellige muligheder for behandling med effektive antimikrobielle stoffer, så der opretholdes et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed i (det usandsynlige) tilfælde af opportunistisk infektion, navnlig i sårbare befolkningsgrupper. Den nuværende henvisning til potentiel forekomst af multiresistens over for visse antimikrobielle stoffer i punkt 5.2.1 omfatter imidlertid ikke nærmere angivelse af antallet af effektive behandlingsmuligheder baseret på antimikrobielle stoffer, der er til rådighed. Lavrisikokriterierne for mikroorganismer, bortset fra virus, bør derfor præciseres. Af hensyn til klarheden og retssikkerheden bør kriterierne for at anse et aktivstof, der er en mikroorganisme, for at være et lavrisikoaktivstof, derfor præciseres yderligere ved at henvise til antallet af antimikrobielle stoffer, som det er påvist, at mikroorganismen er følsom over for. Det bør desuden præciseres, at de pågældende kriterier kun gælder for andre mikroorganismer end virus, da værtsspektret for virus normalt er snævert, og virus, der er infektiøse for mennesker, ikke vil kunne godkendes.
- (12) I punkt 5.2.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er der fastsat kriterier for, hvornår baculovirus anses for at være lavrisikoaktivstoffer. Der er imidlertid indgivet nye ansøgninger om godkendelse af virus af arter, der ikke er baculovirusarter, og som anvendes som aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler. Der bør derfor medtages lavrisikokriterier, der også gælder for andre virusarter. Dertil kommer, at den i dag tilgængelige videnskabelige viden om virus, der anvendes som aktivstoffer i

plantebeskyttelsesmidler, navnlig virus, der er ikke-virulente varianter af plantepatogener, gør det muligt at identificere aktivstoffer, der kun må godkendes, hvis sandsynligheden for, at de pga. mutation på ny bliver virulente og fremkalder skadelige virkninger på målplanter og planter uden for målgruppen, er ubetydelig under de påtænkte anvendelsesbetingelser. Det bør i lyset af denne bekymring fastsættes, at virus, der er ikke-virulente varianter af plantepatogener, ikke anses for at være lavrisikoaktivstoffer, hvis sandsynligheden for, at de fremkalder skadelige virkninger på planter uden for målgruppen, ikke helt har kunnet udelukkes. Der bør derfor specificeres lavrisikokriterier, som frem for udelukkende at gælde for baculovirus også omfatter virus, der er ikke-virulente varianter af plantepatogener.

- (13) Da de ændrede kriterier afspejler den aktuelle videnskabelige og tekniske viden og præciserer de eksisterende kriterier, bør de nye kriterier finde anvendelse så hurtigt som muligt. Af hensyn til retssikkerheden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte en overgangsordning ved denne forordning.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1107/2009

Forordning (EF) nr. 1107/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Forordning (EF) nr. 1107/2009 i den udgave, der var gældende den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst dato = datoen forud for den dato, hvorfra nærværende retsakt finder anvendelse, jf. artikel 3**], finder fortsat anvendelse i følgende tilfælde:

- a) procedurer for godkendelse af et aktivstof, der er en mikroorganisme, eller ændring af godkendelsen af et sådant stof, for hvilket de i artikel 8, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede dossierer er indgivet inden den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst dato = den dato, hvorfra nærværende retsakt finder anvendelse, jf. artikel 3**]
- b) procedurer for fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, der er en mikroorganisme, hvis ansøgningen om fornyelse som omhandlet i artikel 5 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 er indgivet inden den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst dato = den dato, hvorfra nærværende retsakt finder anvendelse, jf. artikel 3**].

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [Publikationskontoret: **Indsæt venligst dato = 2 måneder efter ikrafttrædelsesdatoen**].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand