



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 16.
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. május 12.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D076406/05
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE XXX az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D076406/05 számú dokumentumot.

Melléklet: D076406/05

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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

**az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő
hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 22. cikke (3) bekezdésére és 78. cikke (1) bekezdése a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet szabályokat állapít meg többek között a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok tekintetében.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” bizottsági stratégia² arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzés megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokra vonatkozó jóváhagyási kritériumokat.
- (3) A jóváhagyásra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jelenlegi eljárások és kritériumok, melyek annak értékelésére szolgálnak, hogy a hatóanyagok káros hatással lehetnek-e az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan mértékben terhelik-e a környezetet, hivatkoznak a mikroorganizmusok tulajdonságaira. Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett jelenlegi tudományos ismereteket is, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciáénekek más, európai környezetben előforduló és patogén

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.

- (4) A mikroorganizmusokra vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb, az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek biológiai és ökológiai jellemzőin alapuló megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok és az ezeket az anyagokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (5) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátosságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében megállapított kritériumokat.
- (6) Az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.1.b) pontja előírja, hogy a kérelmezőnek a dokumentációban olyan adatokat kell benyújtania, amelyek megbízhatóan előre jelzik a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban. A rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján már ismeretes, hogy a mikroorganizmusok esetében értékelendő szermaradékok eltérnek azoktól, amelyek tekintetében a vegyi hatóanyagok vonatkozásában értékelésre lehet szükség: az emberekre és állatokra nézve nem patogén mikroorganizmusoknak a kezelt növények ehető részeiben vagy azok felületén való jelenléte önmagában nem jelent veszélyt, és csak az emberi és állati egészség szempontjából releváns vegyi anyagok szermaradékai, azaz a mikroorganizmusok által esetlegesen termelt mérgező metabolitok jelenthetnek veszélyt vagy kockázatot. Az egyértelműség érdekében ezért helyénvaló különbséget tenni e tekintetben annak érdekében, hogy megbízhatóan előre lehessen jelezni a mikroorganizmusokkal kapcsolatos releváns szermaradékokat.
- (7) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.4. pontja a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók összetételére vonatkozik. A jelenlegi rendelkezések azonban nem vonatkoznak a mikroorganizmusokra, mivel azok jellege eltér a vegyi anyagokétól. Az izomerek és diasztereomerek e rendelkezésben említett fogalmi valójában csak a vegyi anyagok esetében relevánsak, az élő szervezetek, így a mikroorganizmusok esetében nem. Ezenkívül meg kell határozni a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok összetételének meghatározásához szükséges megfelelő információkat, mint például a taxonómiai azonosítás, a mikroorganizmus-törzs nemzetközileg elismert tenyésztésgyűjteményben való lététbe helyezése és az elérhetőségi szám kiutalása, valamint a mikrobiológiában használt egységek hatóanyag-tartalma. Ezért helyénvaló meghatározni ezeket a mikroorganizmusok esetében jellemző információkat.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.5. pontja a gyártási tételben előforduló hatóanyagok és más összetevők elemzésére szolgáló módszerekre tér ki. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek a mikroorganizmusok gyártása során előforduló releváns szennyező anyagok és szennyező mikroorganizmusok kockázatértékelésére, valamint az általuk termelt metabolitok kockázatértékelésére is kiterjednek. Emellett a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagoknak a vegyi anyagokéhoz képest eltérő tulajdonságai miatt a gyártási tételek és folyamatok eltérőek, így a mikroorganizmusok esetében más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagoknál. Figyelembe véve ezeket a tudományos ismereteket, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok és a vegyi anyagok közötti említett

különbségeket, helyénvaló meghatározni a mikroorganizmusok esetében alkalmazandó analitikai módszereket.

- (9) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6. pontja a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók emberi egészségre gyakorolt hatásának értékelésére vonatkozik. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat illetően a jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek a mikroorganizmusok embereket érintő patogenitásának, a vírusok fertőzőképességének, valamint a baktériumok azon képességének értékelését érintik, hogy antimikrobiális rezisztenciagéneket adjanak át más mikroorganizmusoknak, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek a tudományos ismeretek azt jelzik, hogy a mikroorganizmusok kockázatértékeléséhez a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket felhasználva tovább kell pontosítani az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumokat. Ezért helyénvaló meghatározni a mikroorganizmusok esetében alkalmazandó jóváhagyási kritériumokat.
- (10) Az antimikrobiális rezisztenciát illetően a tudományos ismereteknek a mikroorganizmusok antimikrobiális rezisztenciagének átvitelére való képességére vonatkozó jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy lehetővé váljon annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.1. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok kis kockázatú hatóanyagoknak tekinthetők, és jelenleg az antimikrobiális anyagokkal szembeni többszörös rezisztencia lehetséges előfordulására utal. E rezisztencia átvitelének lehetőségére való hivatkozás hiányában e kritérium a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal szemben hatékonynak bizonyuló antimikrobiális anyagokkal történő kezelési lehetőségek számára vonatkozik. Bár a mikroorganizmusok csak akkor hagyhatók jóvá, ha nem patogének, az ajánlott felhasználási feltételek mellett nem fertőzők, és – amennyiben vírusokról van szó – semmilyen körülmények között nem fertőzőek az emberre nézve, biztosítani kell, hogy több, hatékony antimikrobiális szerekkel történő kezelési lehetőség rendelkezésre álljon az emberi egészség magas szintű védelmének fenntartása érdekében az opportunista fertőzés előfordulásának kevéssé valószínű esetében, különösen a lakosság veszélyeztetett csoportjaiban. Az egyes antimikrobiális szerekkel szembeni többszörös rezisztenciának a lehetséges előfordulására történő, az 5.2.1. pontban vázolt jelenlegi utalás azonban nem teszi egyértelművé a rendelkezésre álló antimikrobiális szereken alapuló hatékony kezelési lehetőségek számát. Ezért helyénvaló meghatározni a vírusoktól eltérő mikroorganizmusok kis kockázatú hatóanyagként történő besorolására vonatkozó kritériumokat. Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében ezért helyénvaló tovább pontosítani azokat a kritériumokat, amelyek alapján egy mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag kis kockázatú hatóanyagoknak tekinthető, és ennek keretében megadni azon antimikrobiális szerek számát, amelyekkel szemben a mikroorganizmus

bizonyítottan érzékeny. Helyénvaló továbbá meghatározni, hogy – mivel a vírusok általában szűk gazdakörrel rendelkeznek – az említett kritériumok csak a vírusoktól eltérő mikroorganizmusokra vonatkozhatnak, és hogy az emberre nézve fertőző vírusokra nem vonatkozhat jóváhagyási eljárás.

- (12) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.2. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a bakulovírusok kis kockázatú hatóanyagok tekintendők. Mindazonáltal új jóváhagyási kérelmeket nyújtottak be olyan vírusok jóváhagyása iránt, amelyek a bakulovírusok fajaitól eltérő fajokhoz tartoznak, és amelyeket növényvédő szerek hatóanyagaként használnak. Ezért a kis kockázatú hatóanyagként történő besorolásra vonatkozóan indokolt olyan kritériumokat bevezetni, amelyek más vírushatóságokra is alkalmazandók. Ezenkívül a növényvédő szerekben hatóanyagként használt vírusokra – különösen a növényi patogének nem virulens variánsaira – vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek lehetővé teszik azon hatóanyagok azonosítását, amelyek csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett elhanyagolható a virulencia mutáció révén történő visszatérésének és ezáltal a célzott és nem célzott növényekre gyakorolt káros hatásoknak a valószínűsége. Ezen aggály miatt helyénvaló úgy rendelkezni, hogy azok a vírusok, amelyek növényi patogének nem virulens variánsai, nem tekinthetők kis kockázatú hatóanyagok abban az esetben, ha nem lehet teljes mértékben kizárni a nem célzott növényekre gyakorolt káros hatás valószínűségét. Ezért helyénvaló nemcsak a bakulovírusok tekintetében meghatározni a kis kockázatú hatóanyagként történő besorolásra vonatkozó kritériumokat, hanem azon vírusok tekintetében is, amelyek növényi patogének nem virulens variánsai.
- (13) Mivel a módosított kritériumok a tudományos és szakmai ismeretek jelenlegi állását tükrözik, és pontosítják a meglévő kritériumokat, az új kritériumokat a lehető leghamarabb alkalmazni kell. A jogbiztonság érdekében azonban e rendeletnek átmeneti rendelkezéseket kell biztosítani.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet módosítása

Az 1107/2009/EK rendelet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

Az 1107/2009/EK rendelet **[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e jogi aktus alkalmazásának a 3. cikkben megállapított kezdőnapját megelőző dátumot]**-án/-én alkalmazandó változatát továbbra is alkalmazni kell az alábbi esetekben:

- a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyására vagy ilyen anyag jóváhagyásának módosítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt dokumentációt **[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e jogi aktus alkalmazásának a 3. cikkben megállapított kezdőnapját]** előtt nyújtják be;

- b) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet 5. cikkében említett meghosszabbítási kérelmet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e jogi aktus alkalmazásának a 3. cikkben megállapított kezdőnapját] előtt nyújtják be.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a hatálybalépés időpontját 2 hónappal követő dátumot]-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN