



Raad van de  
Europese Unie

Brussel, 16 mei 2022  
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

#### BEGELEIDENDE NOTA

---

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	12 mei 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D076406/05
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft

---

Hierbij gaat voor de delegaties document D076406/05.

Bijlage: D076406/05



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

## **VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE**

**van XXX**

**tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

# VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

**tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wat specifieke criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad<sup>1</sup>, en met name artikel 22, lid 3, en artikel 78, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1107/2009 stelt onder meer regels vast voor de procedure en criteria voor de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten.
- (2) De “van boer tot bord”-strategie van de Commissie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem<sup>2</sup> is erop gericht de afhankelijkheid en het gebruik van chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen, onder meer door het op de markt brengen van biologische werkzame stoffen, zoals micro-organismen, te vergemakkelijken. Om die doelstelling te bereiken, moeten de goedkeuringscriteria met betrekking tot micro-organismen worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.
- (3) In de bestaande procedures en criteria voor de goedkeuring, zoals vastgesteld in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, die worden gebruikt om te beoordelen of werkzame stoffen schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en dier of onaanvaardbare effecten op het milieu kunnen hebben, wordt naar de eigenschappen van micro-organismen verwezen. Aangezien micro-organismen levende organismen zijn is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke benadering nodig opdat rekening wordt gehouden met de momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis die over de biologie van micro-organismen is verzameld, zoals over hun pathogeniteit en infectiviteit, de mogelijke productie van zorgwekkende metabolieten en het vermogen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen naar andere micro-organismen die pathogeen zijn en voorkomen in Europese milieutypen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed.

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>2</sup> Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over micro-organismen maakt het mogelijk om ze te beoordelen aan de hand van een betere en specifiekere aanpak die is gebaseerd op de biologische en ecologische kenmerken van de respectieve soorten en, in voorkomend geval, de respectieve stammen micro-organismen. Aangezien dergelijke wetenschappelijke kennis een gerichtere risicobeoordeling mogelijk maakt, moet er bij de beoordeling van de risico's van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten, rekening mee worden gehouden.
- (5) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke kenmerken van micro-organismen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, moeten de criteria van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 derhalve dienovereenkomstig worden aangepast.
- (6) In punt 3.1, b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 is bepaald welke informatie de aanvrager moet indienen om de residuen in levensmiddelen en diervoeders op betrouwbare wijze te voorspellen. Op basis van de beschikbare wetenschappelijke kennis is nu bekend dat in het geval van micro-organismen de residuen waarvoor een beoordeling is vereist, verschillen van de residuen waarvoor een beoordeling vereist kan worden in het geval van chemische werkzame stoffen: de aanwezigheid van voor mens en dier niet-pathogene micro-organismen op of in eetbare delen van behandelde gewassen vormt niet noodzakelijkerwijs een gevaar en alleen residuen van chemische stoffen die relevant zijn voor de gezondheid van mens en dier, d.w.z. de toxische metabolieten die mogelijk door de micro-organismen worden geproduceerd, kunnen een gevaar of risico vormen. Omwille van de duidelijkheid moet daarom in dit onderscheid worden voorzien, zodat het mogelijk is om met betrekking tot micro-organismen relevante residuen betrouwbaar te kunnen voorspellen.
- (7) In punt 3.4 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt naar de samenstelling van werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten verwezen. De huidige bepalingen zijn echter niet van toepassing op micro-organismen omdat zij andere kenmerken hebben dan chemische stoffen. De in de huidige bepaling genoemde begrippen isomeren en diastereo-isomeren zijn immers alleen relevant voor chemische stoffen en niet voor levende organismen, met inbegrip van micro-organismen. Bovendien moet de informatie die nodig is om de samenstelling te bepalen van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme worden gespecificeerd, zoals de taxonomische identificatie, het deponeren van de stam van het micro-organisme bij een internationaal erkende kweekverzameling, met inbegrip van het volgnummer ervan, en het gehalte van de werkzame stof in eenheden die in de microbiologie worden gebruikt. Daarom moet deze passende informatie voor micro-organismen worden gespecificeerd.
- (8) In punt 3.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt naar de methode voor de analyse van werkzame stoffen en andere componenten die in de fabricagepartij voorkomen, verwezen. De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis omvat kennis over de risicobeoordeling van relevante onzuiverheden en verontreinigende micro-organismen die tijdens de productie van micro-organismen voorkomen, en van metabolieten die door deze micro-organismen worden geproduceerd. Daarnaast zijn fabricagepartijen en -processen verschillend en is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig voor micro-organismen, omdat werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen andere

kenmerken hebben dan chemische stoffen. Rekening houdend met deze wetenschappelijke kennis en deze verschillen tussen werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en van chemische stoffen, moeten daarom de voor micro-organismen gebruikte analysemethoden worden gespecificeerd.

- (9) In punt 3.6 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt verwezen naar de beoordeling van de effecten van werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten op de gezondheid van de mens. De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis betreffende werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, omvat kennis over de beoordeling van de pathogeniteit van micro-organismen bij de mens, de infectiviteit van virussen en het vermogen van bacteriën om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen op andere micro-organismen over te dragen, waardoor de doeltreffendheid van antimicrobiële stoffen die in de humane of de diergeneeskunde worden gebruikt, kan worden beïnvloed. Uit deze wetenschappelijke kennis blijkt dat nadere specificatie nodig is voor de goedkeuringscriteria in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zodat de meest recente wetenschappelijke en technische kennis bij de risicobeoordeling van micro-organismen wordt toegepast. Daarom moeten de goedkeuringscriteria die van toepassing zijn op micro-organismen, worden gespecificeerd.
- (10) De nieuwe wetenschappelijke kennis over het vermogen van micro-organismen om genen voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen over te dragen maakt het mogelijk om aan de hand van een betere en specifiekere aanpak te beoordelen welke voor resistentie tegen antimicrobiële stoffen coderende genen waarschijnlijk zullen worden overgedragen naar andere micro-organismen, en welke antimicrobiële stoffen relevant zijn voor de humane en de diergeneeskunde. Daarnaast zijn in de “van boer tot bord”-strategie van de EU doelstellingen inzake resistentie tegen antimicrobiële stoffen vastgesteld. Om de meest recente wetenschappelijke en technische kennis over de overdraagbaarheid van resistentie tegen antimicrobiële stoffen toe te passen en om een beoordeling mogelijk te maken van de vraag of de werkzame stof schadelijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van mens of dier, zoals aangegeven in de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is daarom verdere specificatie van de gegevensvereisten nodig.
- (11) In punt 5.2.1 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn de criteria vastgesteld voor het aanmerken van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen als werkzame stoffen met een laag risico en wordt momenteel naar het mogelijke optreden van meervoudige resistentie tegen antimicrobiële stoffen verwezen. Deze criteria hebben betrekking op het aantal behandelingsopties met antimicrobiële stoffen die werkzaam zijn tegen de werkzame stof in de vorm van een micro-organisme zonder dat naar de mogelijkheid van overdracht van deze resistentie wordt verwezen. Hoewel micro-organismen alleen kunnen worden goedgekeurd als zij niet pathogeen zijn, onder de aanbevolen gebruiksomstandigheden niet besmettelijk zijn, en — als het virussen betreft — zij in geen geval besmettelijk zijn voor mensen, moet er inderdaad voor worden gezorgd dat er verschillende behandelingsopties met doeltreffende antimicrobiële stoffen beschikbaar zijn om in het onwaarschijnlijke geval van een opportunistische infectie, met name bij kwetsbare bevolkingsgroepen, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te handhaven. Het mogelijke optreden van meervoudige resistentie tegen bepaalde antimicrobiële stoffen, zoals momenteel beschreven in punt 5.2.1, geeft echter geen duidelijkheid over het aantal beschikbare doeltreffende behandelingsopties op basis van antimicrobiële stoffen. Daarom moeten de criteria voor een laag risico, die van toepassing zijn op

micro-organismen, worden gespecificeerd. Omwille van de duidelijkheid en de rechtszekerheid moeten daarom de criteria nader worden gespecificeerd om een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme als werkzame stof met een laag risico aan te merken, door te verwijzen naar het aantal antimicrobiële stoffen waarvoor de gevoeligheid van het micro-organisme is aangetoond. Bovendien moet worden gespecificeerd dat dergelijke criteria alleen van toepassing zijn op andere micro-organismen dan virussen, aangezien virussen gewoonlijk over een beperkt gastheerbereik beschikken, en virussen die besmettelijk zijn voor de mens van goedkeuring zouden worden uitgesloten.

- (12) In punt 5.2.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn de criteria vastgesteld om baculovirussen als werkzame stoffen met een laag risico aan te merken. Er zijn echter nieuwe goedkeuringsaanvragen ingediend voor virussen die tot andere dan de baculovirussoorten behoren en die als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt. Daarom moeten criteria voor een laag risico die ook van toepassing zijn op andere virussoorten, worden opgenomen. De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over virussen die als werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt — met name over virussen die niet-virulente varianten van plantpathogenen zijn — maakt het bovendien mogelijk om de werkzame stoffen te identificeren die alleen mogen worden goedgekeurd wanneer de kans dat er onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden door mutatie weer virulentie wordt verkregen en schadelijke effecten worden veroorzaakt bij doelplanten en niet-doelplanten, verwaarloosbaar is. In het licht van deze bezorgdheid moet worden bepaald dat virussen die niet-virulente varianten van plantpathogenen zijn, niet als werkzame stoffen met een laag risico mogen worden aangemerkt, wanneer de kans dat zij schadelijke effecten bij niet-doelplanten veroorzaken niet volledig kan worden uitgesloten. Daarom moeten de criteria voor een laag risico worden gespecificeerd, die van toepassing zijn op virussen die niet-virulente varianten van plantpathogenen zijn, en niet alleen op baculovirussen.
- (13) Aangezien de gewijzigde criteria met de huidige stand van de wetenschappelijke en technische kennis in overeenstemming zijn en de bestaande criteria verduidelijken, moeten de nieuwe criteria zo spoedig mogelijk van toepassing zijn. Vanwege de rechtszekerheid moet in deze verordening echter in een overgangsregeling worden voorzien.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

#### **Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009**

Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

#### **Overgangsbepalingen**

Verordening (EG) nr. 1107/2009 in de versie die van toepassing is op **[Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = de datum voorafgaand aan de datum van toepassing van deze handeling zoals vastgesteld in artikel 3]** blijft in de volgende gevallen van toepassing:

- a) procedures voor de goedkeuring van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme of een wijziging van de goedkeuring van een dergelijke stof waarvoor de in artikel 8, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde dossiers vóór [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = de datum van toepassing van deze handeling zoals vastgesteld in artikel 3] worden ingediend;
- b) procedures voor de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof in de vorm van een micro-organisme wanneer de in artikel 5 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie bedoelde verlengingsaanvraag vóór [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = de datum van toepassing van deze handeling zoals vastgesteld in artikel 3] is ingediend.

### *Artikel 3*

#### ***Inwerkingtreding en toepassing***

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = 2 maanden na de inwerkingtreding].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

*Ursula VON DER LEYEN*