



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 maj 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D076406/05
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller särskilda kriterier för godkännande av verksamma ämnen som är mikroorganismer

För delegationerna bifogas dokument – D076406/05.

Bilaga: D076406/05



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller särskilda kriterier
för godkännande av verksamma ämnen som är mikroorganismer**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller särskilda kriterier för godkännande av verksamma ämnen som är mikroorganismer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG¹, särskilt artiklarna 22.3 och 78.1 a, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs bland annat bestämmelser om förfarandet och kriterierna för godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister.
- (2) Kommissionens strategi från jord till bord för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem² syftar till att minska beroendet och användningen av kemiska växtskyddsmedel, bland annat genom att underlätta utsläppandet på marknaden av biologiska verksamma ämnen såsom mikroorganismer. För att uppnå detta mål måste kriterierna för godkännande av mikroorganismer anges närmare, med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen som har genomgått en avsevärd utveckling.
- (3) De befintliga förfaranden och kriterier för godkännande som anges i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 och som används för att bedöma om verksamma ämnen kan vara skadliga för människors eller djurs hälsa eller ha en oacceptabel miljöpåverkan, avser mikroorganismers egenskaper. Eftersom mikroorganismer är levande organismer behövs ett annat tillvägagångssätt än för kemiska ämnen för att även beakta de vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga om mikroorganismers biologi, t.ex. om deras patogenicitet och infektionsförmåga, eventuella produktion av metaboliter av potentiell betydelse och förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och förekommer i europeiska miljöer, vilka kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin.
- (4) Det aktuella vetenskapliga kunskapsläget vad gäller mikroorganismer möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt vid bedömningen av dem, baserat på de biologiska och ekologiska egenskaperna hos respektive art och, i tillämpliga fall,

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

² Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén – *Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem* (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

respektive stam av mikroorganismer. Eftersom detta möjliggör en mer riktad riskbedömning bör sådana vetenskapliga rön beaktas vid bedömningen av riskerna med verksamma ämnen som är mikroorganismer och växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen.

- (5) För att bättre återspegla den senaste vetenskapliga utvecklingen och mikroorganismernas specifika egenskaper, samtidigt som man upprätthåller en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, måste därför kriterierna i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 anpassas i enlighet med detta.
- (6) Enligt punkt 3.1 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska sökanden lämna sådan information i dokumentationen så att man på ett tillförlitligt sätt kan förutsäga resthalter i livsmedel och foder. På grundval av tillgängliga vetenskapliga rön vet man numera att de resthalter för vilka en bedömning krävs skiljer sig åt beroende på om de härrör från mikroorganismer eller från kemiska verksamma ämnen. Förekomsten av mikroorganismer som inte är patogena för människor och djur på eller i ätliga delar av behandlade grödor utgör i sig inte någon fara och endast resthalter av kemiska ämnen som är relevanta för människors och djurs hälsa kan utgöra en fara eller risk, dvs. sådana giftiga metaboliter som mikroorganismer eventuellt kan producera. För tydlighetens skull bör därför en sådan åtskillnad införas så att det är möjligt att på ett tillförlitligt sätt förutsäga relevanta resthalter vad gäller mikroorganismer.
- (7) I punkt 3.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 hänvisas till sammansättningen av verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister. De nuvarande bestämmelserna gäller dock inte mikroorganismer, eftersom de har andra egenskaper än kemikalier. Exempelvis är begreppen isomerer och diastereoisomerer som nämns i de nuvarande bestämmelserna endast relevanta för kemiska ämnen och inte för levande organismer, inklusive mikroorganismer. Det måste dessutom specificeras vilken lämplig information som krävs för att ange sammansättningen av ett verksamt ämne som är en mikroorganism, såsom taxonomisk bestämning, deponering av mikroorganismstammen i en internationellt erkänd kultursamling (med uppgift om dess referensnummer) och halt av det verksamma ämnet i enheter som används inom mikrobiologi. Därför bör denna lämpliga information om mikroorganismer anges närmare.
- (8) I punkt 3.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 hänvisas till analysmetoder för verksamma ämnen och andra beståndsdelar som förekommer i tillverkningsplatsen. De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga omfattar rön om riskbedömningen av relevanta föroreningar och kontaminerande mikroorganismer som uppkommer vid tillverkning av mikroorganismer samt av metaboliter som produceras av dem. Eftersom verksamma ämnen som är mikroorganismer har andra egenskaper än kemiska verksamma ämnen innebär det att tillverkningssatserna och tillverkningsprocesserna skiljer sig åt och att det behövs ett annat tillvägagångssätt för mikroorganismer än för kemiska ämnen. Med beaktande av de vetenskapliga rönen och skillnaderna mellan verksamma ämnen som är mikroorganismer och kemiska verksamma ämnen är det därför lämpligt att närmare ange analysmetoder för mikroorganismer.
- (9) I punkt 3.6 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 hänvisas till bedömningen av hur verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister inverkar på människors hälsa. När det gäller verksamma ämnen som är mikroorganismer innehåller de vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga information om bedömningen av mikroorganismers patogenicitet vad gäller människor, av virus infektionsförmåga och

av bakteriers förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer, vilka kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin. Dessa vetenskapliga rön visar att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 behöver anges närmare på grundval av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen om riskbedömning av mikroorganismer. Kriterierna för godkännande som gäller för mikroorganismer bör därför anges närmare.

- (10) När det gäller antimikrobiell resistens möjliggör det aktuella vetenskapliga kunskapsläget om mikroorganismers förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt för bedömningen av vilka av de gener som kodar för antimikrobiell resistens som sannolikt kommer att överföras till andra mikroorganismer och vilka antimikrobiella medel som är relevanta för human- eller veterinärmedicin. Dessutom har det fastställts mål för antimikrobiell resistens i EU:s från jord till bord-strategi. Uppgiftskraven behöver därför anges närmare för att man ska kunna använda de senaste vetenskapliga och tekniska rönen om överförbarhet av antimikrobiell resistens och bedöma om det verksamma ämnet kan ha skadliga effekter på människors eller djurs hälsa, i enlighet med kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) I punkt 5.2.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs kriterier för när verksamma ämnen som är mikroorganismer ska anses vara verksamma ämnen med låg risk och det hänvisas för närvarande till att det eventuellt förekommer multiresistens mot antimikrobiella medel. Om det saknas hänvisning till att sådan resistens kan överföras gäller dessa kriterier antalet behandlingsalternativ med antimikrobiella medel som är effektiva mot det verksamma ämne som är en mikroorganism. Även om bara icke-patogena mikroorganismer som inte är infektiösa under de rekommenderade användningsförhållandena och, om de är virus, som inte under några omständigheter är infektiösa för människor kan godkännas, måste det säkerställas att flera behandlingsalternativ med effektiva antimikrobiella medel finns tillgängliga så att en hög skyddsnivå för människors hälsa kan upprätthållas om en osannolik opportunistisk infektion skulle uppträda, särskilt hos känsliga befolkningsgrupper. En möjlig förekomst av multiresistens mot vissa antimikrobiella medel, enligt den befintliga ordalydelsen i punkt 5.2.1, klargör dock inte hur många effektiva behandlingsalternativ baserade på antimikrobiella medel som finns tillgängliga. Kriterierna för godkännande av ämnen med låg risk som gäller för mikroorganismer (utom virus) bör därför anges närmare. Av tydlighets- och rättssäkerhetsskäl bör därför kriterierna för när ett verksamt ämne som är en mikroorganism ska anses vara ett verksamt ämne med låg risk anges närmare, genom hänvisning till antalet antimikrobiella medel som mikroorganismen har påvisats vara mottaglig för. Dessutom bör det anges att sådana kriterier endast gäller andra mikroorganismer än virus, eftersom virus vanligtvis har ett snävt spektrum av värdorganismer och virus som är infektiösa för människor inte skulle kunna godkännas.
- (12) I punkt 5.2.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs kriterier för när bakulovirus ska anses vara verksamma ämnen med låg risk. Nya ansökningar om godkännande har dock lämnats in för virus som tillhör andra arter än bakulovirus och som används som verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Därför bör det införas kriterier för ämnen med låg risk som även gäller andra virusarter. De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga om virus som används som verksamma ämnen i växtskyddsmedel, särskilt om virus som är icke-virulenta varianter av växtpatogener, gör det dessutom möjligt att identifiera de verksamma ämnen som

endast kan godkännas om sannolikheten är försumbar att de under de föreslagna användningsförhållandena genom mutation återigen blir virulenta och orsakar negativa effekter på målväxter och växter som inte är målarter. Mot bakgrund av detta bör det föreskrivas att virus som är icke-virulenta varianter av växtpatogener inte ska anses vara verksamma ämnen med låg risk om det inte helt kan uteslutas att de orsakar negativa effekter på växter som inte är målarter. Därför bör det inte bara anges kriterier för bakulovirus, utan även för ämnen med låg risk som gäller för virus som är icke-virulenta varianter av växtpatogener.

- (13) Eftersom de ändrade kriterierna återspeglar det aktuella vetenskapliga och tekniska kunskapsläget och förtydligar de befintliga kriterierna bör de nya kriterierna tillämpas så snart som möjligt. Av rättssäkerhetsskäl måste dock en övergångsordning föreskrivas i denna förordning.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av förordning (EG) nr 1107/2009

Förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Förordning (EG) nr 1107/2009, i den lydelse som var tillämplig den [Publikationsbyrån: inför datum = dagen före den tillämpningsdag som fastställs i artikel 3], ska fortsätta att tillämpas i följande fall:

- (a) Förfaranden för godkännande av ett verksamt ämne som är en mikroorganism eller en ändring av godkännandet av ett sådant ämne för vilket den dokumentation som föreskrivs i artikel 8.1 och 8.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnas in före den [Publikationsbyrån: inför datum = den tillämpningsdag för denna akt som fastställs i artikel 3].
- (b) Förfaranden för ett förnyat godkännande av ett verksamt ämne som är en mikroorganism där ansökan om förnyelse enligt artikel 5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 lämnas in före den [Publikationsbyrån: inför datum = den tillämpningsdag för denna akt som fastställs i artikel 3].

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: inför datum = 2 månader efter ikraftträdandet].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande