



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 19. maj 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D076407/05
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer

Hermed følger til delegationerne dokument D076407/05.

Bilag: D076407/05



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den **XXX**
SANTE/12040/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-
EN.docx)
D076407/05
[...] (2022) **XXX** draft

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

af **XXX**

om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende mikroorganismer

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

om ændring af forordning (EU) nr. 283/2013 for så vidt angår de oplysninger, der skal fremlægges om aktivstoffer, og de særlige datakrav vedrørende 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 78, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013² er der fastsat datakrav vedrørende aktivstoffer. For aktivstoffer, der er kemikalier, er de fastsat i del A i bilaget til nævnte forordning, og for aktivstoffer, der er mikroorganismer, findes datakravene i samme bilags del B, idet der er fastsat fælles krav i bilagets indledende del.
- (2) Jord til bord-strategien for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarerystem³ 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 disse mål er det nødvendigt at præcisere datakravene vedrørende mikroorganismer under hensyntagen til den seneste videnskabelige og tekniske viden, idet udviklingen på dette område har været ganske betydelig.
- (3) Den i dag tilgængelige videnskabelige viden om metabolitter, der produceres af mikroorganismer, giver mulighed for en bedre forståelse af den rolle, disse metabolitter spiller for virkningsmekanismen hos de mikroorganismer, der producerer dem. I betragtning af at metabolitter, der produceres af mikroorganismer, er kemiske stoffer, kan deres eventuelle indflydelse på virkningsmekanismen føre til retsusikkerhed med hensyn til, hvorvidt ansøgninger skal opfylde kravene i ovennævnte bilags del A vedrørende kemiske aktivstoffer eller kravene i bilagets del B vedrørende mikroorganismer. Indledningen i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 bør derfor ændres for bedre, på grundlag af aktivstofferens egenskaber, og navnlig egenskaberne hos de metabolitter, der produceres af mikroorganismer, at specificere,

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 Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende aktivstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 1).

³ 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 fødevarerystem (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

hvornår ansøgningerne skal opfylde kravene i henholdsvis nævnte bilags del A og bilagets del B.

- (4) Da mikroorganismer er levende organismer, er der behov for en særlig tilgang i forhold til tilgangen for kemiske stoffer, således at der også tages hensyn til den nye videnskabelige viden med hensyn til mikroorganismers biologi. Denne videnskabelige viden består af nye oplysninger om mikroorganismers vigtigste karakteristika, såsom 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.
- (5) Den aktuelle videnskabelige viden om mikroorganismer giver mulighed for en bedre og mere målrettet tilgang til vurdering af dem, som er baseret på deres virkningsmekanisme og de økologiske karakteristika for de enkelte arter og, hvor det er relevant, de enkelte 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.
- (6) Det er derfor, med henblik på bedre at afspejle den seneste videnskabelige udvikling og mikroorganismers særlige biologiske egenskaber, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, nødvendigt at tilpasse de nuværende datakrav i overensstemmelse hermed.
- (7) Generelt er mikroorganismer, der anvendes til plantebeskyttelse, aktive mod en bestemt gruppe af skadegørere, og deres specifikke virkningsmekanismer vil ikke nødvendigvis i sig selv være relevante for så vidt angår virkninger for menneskers og dyrs sundhed. De vil meget vel kunne producere metabolitter, der ville nødvendiggøre en specifik eksponerings- og risikovurdering. Specifiteten af deres værtsspektrum vil meget vel kunne betyde, at risikoen for varige virkninger på ikke-målorganismer vil være begrænset sammenlignet med kemiske stoffer, hvilket også vil reducere relevansen af dyreforsøg til fastlæggelse af deres patogene profil. Alle disse særlige karakteristika ved mikroorganismer er vigtige for at kunne differentiere med hensyn til måden at gennemføre risikovurderingen af mikroorganismer på, i forhold til hvordan det gøres for kemiske stoffer. Del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 bør derfor ændres for at ajourføre datakravene i overensstemmelse med den seneste videnskabelige udvikling og tilpasse dem til mikroorganismers særlige biologiske egenskaber.
- (8) Den nuværende overskrift i del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 henviser til mikroorganismer, herunder virus. Mikroorganismer er imidlertid allerede defineret i artikel 3, nr. 15), i forordning (EF) nr. 1107/2009, og definitionen omfatter virus. Overskriften bør derfor tilpasses i overensstemmelse med sidstnævnte forordnings artikel 3, nr. 15).
- (9) Der bør indføres en definition af "Microbial Pest Control Agent as manufactured" ("MPCA som teknisk vare"), fordi visse test skal udføres på en prøve af MPCA'et som teknisk vare frem for på aktivstoffet eller de andre bestanddele af MPCA'et efter oprensning. Det er helt klart mere hensigtsmæssigt — med én enkelt term — at henvise til mikroorganismen som teknisk vare og de bestanddele i produktionsbatchen, der kunne være relevante for risikovurderingen, såsom relevante kontaminerende mikroorganismer og relevante urenheder.

- (10) Der er kommet ny videnskabelig viden frem om mikroorganismers 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. Denne nye videnskabelige viden giver 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 at bringe den seneste videnskabelige og tekniske viden om potentiel overførsel af antimikrobiel resistens i anvendelse og 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) De ændrede datakrav bør først blive obligatoriske efter en vis periode af en rimelig længde, så ansøgerne har mulighed for at forberede sig på at opfylde disse krav.
- (12) Med henblik på at gøre det muligt for medlemsstaterne og berørte parter at forberede sig på at opfylde de nye krav bør der fastsættes overgangsbestemmelser vedrørende data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer, og data, der fremlægges i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af, fornyelse af godkendelser af eller ændring af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er mikroorganismer.
- (13) 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 (EU) nr. 283/2013

I bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 foretages følgende ændringer:

- 1) Indledningen erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.
- 2) Del B erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger for så vidt angår visse procedurer vedrørende aktivstoffer, der er mikroorganismer

1. Ansøgere kan fremlægge data i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, i følgende tilfælde:
 - a) ifm. 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 = 8 måneder efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden]

- b) ifm. 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) 2020/1740⁴ er indgivet inden den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = 8 måneder efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden].
2. En ansøger, der vælger at benytte sig af den i stk. 1 omhandlede valgmulighed, skal skriftligt oplyse herom ved indgivelsen af den pågældende ansøgning. Et sådant valg er uigenkaldeligt for den pågældende procedure.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger for så vidt angår visse procedurer vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, som er mikroorganismer

1. Med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009, som indeholder et eller flere aktivstoffer, der er mikroorganismer, gælder det, hvis dossiererne er indgivet i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 2, eller der ikke er truffet beslutning om at forny godkendelsen i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013, som ændret ved nærværende forordning, at ansøgerne:
- a) skal fremlægge data i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, medmindre de handler i overensstemmelse med nærværende stykkes litra b)
- b) fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst dato = 2 måneder efter datoen for nærværende forordnings ikrafttræden] kan vælge at fremlægge data i overensstemmelse med del B i bilaget til forordning (EU) nr. 283/2013 som ændret ved nærværende forordning.
2. En ansøger, der vælger at benytte sig af den i stk. 1, litra b), omhandlede valgmulighed, skal skriftligt oplyse herom ved indgivelsen af den pågældende ansøgning. Et sådant valg er uigenkaldeligt for den pågældende procedure.

Artikel 4

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 datoen for nærværende forordnings ikrafttræden].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand