



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 19. Mai 2022  
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D076407/05
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D076407/05.

Anl.: D076407/05



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

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

**VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION**

**vom **XXX****

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe  
vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für  
Mikroorganismen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

# VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

## **zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 hinsichtlich der für Wirkstoffe vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Mikroorganismen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission<sup>2</sup> sind die Datenanforderungen für Wirkstoffe festgelegt. Für Wirkstoffe, die chemische Stoffe sind, sind diese in Teil A des Anhangs der genannten Verordnung festgelegt und für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, in Teil B des genannten Anhangs, und im einleitenden Teil des genannten Anhangs sind allgemeine Anforderungen festgelegt.
- (2) Die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem<sup>3</sup> zielt darauf ab, die Abhängigkeit und die Verwendung von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieser Ziele bedarf es der Spezifizierung der Datenanforderungen für Mikroorganismen, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die von Mikroorganismen gebildeten Metaboliten ermöglichen ein besseres Verständnis der Rolle, die diese Metaboliten mit Blick auf die Wirkungsweise der sie bildenden Mikroorganismen spielen. Angesichts der Tatsache, dass von Mikroorganismen gebildete Metaboliten chemische Stoffe sind, kann ihr möglicher Beitrag zur

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>2</sup> Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

<sup>3</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – „Vom Hof auf den Tisch“ – eine Strategie für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

Wirkungsweise zu Rechtsunsicherheit darüber führen, ob Anträge den in Teil A des genannten Anhangs festgelegten Anforderungen für chemische Wirkstoffe oder den in dessen Teil B festgelegten Anforderungen für Mikroorganismen genügen müssen. Daher ist es angezeigt, die Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dahin gehend zu ändern, dass, gestützt auf die Eigenschaften der Wirkstoffe und insbesondere der von Mikroorganismen gebildeten Metaboliten, besser spezifiziert wird, wann die Anträge den in Teil A des genannten Anhangs festgelegten Anforderungen genügen müssen und wann den in dessen Teil B festgelegten Anforderungen.

- (4) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten neue Informationen über Schlüsseleigenschaften von Mikroorganismen, wie ihre Pathogenität und Infektiosität, die mögliche Bildung bedenklicher Metaboliten sowie die Fähigkeit der Übertragung von Genen, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird.
- (5) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Mikroorganismen ermöglicht eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf ihre Wirkungsweise und die ökologischen Eigenschaften der jeweiligen Arten und gegebenenfalls der jeweiligen Mikroorganismen-Stämme stützt. Da sie eine gezieltere Risikobewertung ermöglichen, sollten diese wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Bewertung der Risiken durch Wirkstoffe, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, berücksichtigt werden.
- (6) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen besser Rechnung zu tragen und gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt aufrechtzuerhalten, müssen daher die geltenden Datenanforderungen entsprechend angepasst werden.
- (7) Zum Schutz von Pflanzen eingesetzte Mikroorganismen wirken generell gegen eine spezifische Gruppe von Schädlingen, und ihre spezifischen Wirkungsweisen können intrinsisch ohne Relevanz für die Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sein. Sie können durchaus Metaboliten bilden, für die die Exposition und das Risiko spezifisch bewertet werden müssten. Die Spezifität ihres Wirtsspektrums kann das Risiko anhaltender Auswirkungen auf Nichtzielorganismen im Vergleich zu chemischen Stoffen durchaus einschränken, wodurch auch die Relevanz von Tierversuchen zur Erstellung ihres pathogenen Profils sinkt. All diese spezifischen Eigenschaften von Mikroorganismen sind wichtig, um die Art und Weise der Durchführung der Risikobewertung für Mikroorganismen von der Art und Weise ihrer Durchführung für chemische Stoffe zu unterscheiden. Es ist daher angezeigt, Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 dahin gehend zu ändern, dass die Datenanforderungen an die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen sowie an die spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen angepasst werden.
- (8) Der derzeitige Titel von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 nimmt Bezug auf Mikroorganismen, einschließlich Viren. In Artikel 3 Nummer 15 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Mikroorganismen bereits definiert, und die

Definition schließt Viren ein. Daher ist es angezeigt, diesen Titel dahin gehend anzupassen, dass er mit Artikel 3 Nummer 15 der genannten Verordnung in Einklang steht.

- (9) Es ist angezeigt, eine Definition des Begriffs „mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt (Microbial Pest Control Agent as manufactured – MPCA as manufactured) (im Folgenden „MPCA wie hergestellt“) einzuführen, da bestimmte Tests anhand einer Probe des MPCA wie hergestellt und nicht anhand des Wirkstoffs oder der anderen Bestandteile des MPCA wie hergestellt nach Reinigung durchgeführt werden müssen. So ist es in der Tat angemessener, mit einem einzigen Begriff auf den Mikroorganismus wie hergestellt und die genannten in der Herstellungscharge enthaltenen Bestandteile, die für die Risikobewertung relevant sein könnten, wie relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen, Bezug zu nehmen.
- (10) Es gibt neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, die pathogen sind und in den Umweltkompartimenten in Europa vorkommen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird. Diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung, von welchen der für antimikrobielle Resistenz codierenden Gene angenommen werden kann, dass sie auf andere Mikroorganismen übertragen werden, und welches die für die Human- oder Tiermedizin maßgeblichen antimikrobiellen Mittel sind. Darüber hinaus wurden in der EU-Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ Ziele in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen festgelegt. Daher müssen die Datenanforderungen weiter spezifiziert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse über die Übertragbarkeit antimikrobieller Resistenzen umzusetzen und eine Bewertung dessen zu ermöglichen, ob der Wirkstoff schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier haben kann, wie in den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dargelegt.
- (11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf diese Anforderungen vorbereiten können.
- (12) Damit sich die Mitgliedstaaten und die interessierten Parteien auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, ist es angezeigt, Übergangsregelungen für die Daten festzulegen, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Genehmigung, Erneuerung der Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, sowie für die Daten, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung oder Änderung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013**

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 wird wie folgt geändert:

1. Die Einleitung erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung;
2. Teil B erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2*

**Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind**

- (1) In folgenden Fällen können die Antragsteller die Daten im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vorlegen:
  - a) Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, oder zur Änderung der Genehmigung für einen solchen Stoff, für den die Dossiers gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 8 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einsetzen] eingereicht werden;
  - b) Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wenn der Antrag auf Erneuerung gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission<sup>4</sup> vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 8 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einsetzen] gestellt wird.
- (2) Entscheiden sich die Antragsteller für die Option in Absatz 1, so geben sie bei Übermittlung des entsprechenden Antrags schriftlich an, dass sie diese Option gewählt haben. Diese Entscheidung kann anschließend für das betreffende Verfahren nicht mehr geändert werden.

*Artikel 3*

**Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind**

- (1) In Bezug auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind, gilt für die Antragsteller Folgendes, wenn die Dossiers gemäß Artikel 2 der vorliegenden Verordnung eingereicht wurden oder wenn gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 auf der Grundlage von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung keine Erneuerung der Genehmigung beschlossen wurde:

---

<sup>4</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

- a) Sie legen die Daten im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vor, es sei denn, sie handeln gemäß Buchstabe b dieses Absatzes;
  - b) sie können sich dafür entscheiden, die Daten ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 2 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einsetzen] im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vorzulegen.
- (2) Entscheiden sich die Antragsteller für die Option in Absatz 1 Buchstabe b, so geben sie bei Übermittlung des entsprechenden Antrags schriftlich an, dass sie diese Option gewählt haben. Diese Entscheidung kann anschließend für das betreffende Verfahren nicht mehr geändert werden.

#### *Artikel 4*

#### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 2 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einsetzen].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
*Ursula VON DER LEYEN*