



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 19 mei 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de Europese Commissie
ingekomen:	12 mei 2022
aan:	het secretariaat-generaal van de Raad
nr. Comdoc.:	D076407/05
Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van Verordening (EU) nr. 283/2013 wat betreft de informatie die moet worden ingediend voor werkzame stoffen en de specifieke gegevensvereisten voor micro-organismen

Hierbij gaat voor de delegaties document D076407/05.

Bijlage: D076407/05



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

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

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 283/2013 wat betreft de informatie die moet worden ingediend voor werkzame stoffen en de specifieke gegevensvereisten voor micro-organismen

(Voor de EER relevante tekst)

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

van **XXX**

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 283/2013 wat betreft de informatie die moet worden ingediend voor werkzame stoffen en de specifieke gegevensvereisten voor micro-organismen

(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 Raad¹, en met name artikel 78, lid 1, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie² stelt gegevensvereisten vast voor werkzame stoffen. Deel A van de bijlage bij die verordening bevat gegevensvereisten voor werkzame stoffen in de vorm van chemische stoffen, deel B van de bijlage bevat gegevensvereisten voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen, en de inleiding bij de bijlage bevat gemeenschappelijke vereisten.
- (2) De “van boer tot bord”-strategie voor een eerlijk, gezond en milieuvriendelijk voedselsysteem³ 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 deze doelstellingen te bereiken, moeten de gegevensvereisten met betrekking tot micro-organismen worden gespecificeerd, rekening houdend met de meest recente wetenschappelijke en technische kennis, die aanzienlijk is geëvolueerd.
- (3) De momenteel beschikbare wetenschappelijke kennis over metabolieten die door micro-organismen worden geproduceerd, zorgt voor een beter inzicht in de rol die deze metabolieten spelen in het werkingsmechanisme van de micro-organismen die ze produceren. Rekening houdend met het feit dat de door micro-organismen geproduceerde metabolieten chemische stoffen zijn, kan hun mogelijke bijdrage aan het werkingsmechanisme leiden tot rechtsonzekerheid over de vraag of aanvragen aan

¹ 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).

² Verordening (EU) nr. 283/2013 van de Commissie van 1 maart 2013 tot vaststelling van de gegevensvereisten voor werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 93 van 3.4.2013, blz. 1).

³ 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>).

de voorschriften van deel A van die bijlage betreffende chemische werkzame stoffen moeten voldoen, of aan de voorschriften van deel B van die bijlage betreffende micro-organismen. Om op basis van de eigenschappen van de werkzame stoffen, en met name van de metabolieten die door micro-organismen worden geproduceerd, nader te specificeren wanneer aanvragen aan de eisen van deel A van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 moeten voldoen en wanneer zij aan de eisen van deel B van die bijlage moeten voldoen, moet daarom de inleiding van die bijlage worden gewijzigd.

- (4) Aangezien micro-organismen levende organismen zijn, is er in vergelijking met chemische stoffen een specifieke aanpak nodig opdat ook rekening wordt gehouden met de nieuwe wetenschappelijke kennis over de biologie van micro-organismen. Die wetenschappelijke kennis bestaat uit nieuwe informatie over de belangrijkste kenmerken van micro-organismen, zoals 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.
- (5) 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 het werkingsmechanisme en de 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, rekening mee worden gehouden.
- (6) Om beter aan te sluiten bij de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en de specifieke biologische eigenschappen 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 bestaande gegevensvereisten daarom dienovereenkomstig worden aangepast.
- (7) In het algemeen zijn micro-organismen die voor gewasbescherming worden gebruikt, actief tegen een specifieke groep plaagorganismen en bestaat de mogelijkheid dat hun specifieke werkingsmechanismen intrinsiek niet relevant zijn voor de effecten op de gezondheid van mens en dier. Het kan goed zijn dat ze metabolieten produceren waarvoor een specifieke beoordeling van de blootstelling en het risico vereist is. De specificiteit van hun gastheerbereik kan het risico op persistente effecten op niet-doelorganismen in vergelijking met chemische stoffen zeker beperken, waardoor het minder relevant wordt om dierproeven voor het vaststellen van hun pathogene profiel uit te voeren. Al deze specifieke kenmerken van micro-organismen zijn belangrijk om onderscheid te maken tussen de manier waarop de risicobeoordeling voor micro-organismen moet worden uitgevoerd, en de manier waarop deze voor chemische stoffen wordt uitgevoerd. Om de gegevensvereisten aan de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen en aan de specifieke biologische eigenschappen van micro-organismen aan te passen, moet daarom deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 worden gewijzigd.
- (8) In de huidige titel van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 wordt verwezen naar micro-organismen, met inbegrip van virussen. In artikel 3, punt 15, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden micro-organismen echter al gedefinieerd en

in die definitie zijn ook virussen opgenomen. Om in overeenstemming te zijn met artikel 3, punt 15), van die verordening is het is derhalve passend die titel aan te passen.

- (9) Er moet een definitie van “microbieel plaagbestrijdingsagens zoals geproduceerd” (microbial pest control agent, MPCA) worden toegevoegd, omdat bepaalde proeven met een monster van het MPCA zoals geproduceerd moeten worden uitgevoerd, in plaats van de werkzame stof of de andere bestanddelen van de MPCA zoals geproduceerd na zuivering te gebruiken. Het is immers passender om met één unieke term te verwijzen naar het micro-organisme zoals geproduceerd en naar de bestanddelen van de productiebatch die relevant kunnen zijn voor de risicobeoordeling, zoals relevante verontreinigende micro-organismen en relevante onzuiverheden.
- (10) Er is nieuwe wetenschappelijke kennis naar voren gekomen over het vermogen van micro-organismen 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. Deze nieuwe wetenschappelijke kennis 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 of 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) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat de gewijzigde gegevensvereisten van toepassing worden, om aanvragers in staat te stellen zich voor te bereiden op de inachtneming van die vereisten.
- (12) Opdat de lidstaten en belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op het voldoen aan de nieuwe vereisten, moeten overgangsmaatregelen worden vastgesteld voor gegevens die zijn ingediend voor aanvragen voor de goedkeuring, de verlenging van de goedkeuring of de wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen en gegevens die zijn ingediend voor aanvragen voor de toelating, de verlenging van de toelating en de wijziging van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten.
- (13) 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

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 283/2013

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) de inleiding wordt vervangen door de tekst in bijlage I bij deze verordening;
- 2) deel B wordt vervangen door de tekst in bijlage II bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen betreffende bepaalde procedures voor werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen

1. Aanvragers kunnen in de volgende gevallen gegevens indienen overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 in de versie die gold vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening:
 - 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 = acht maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] zijn 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 Commissie⁴ bedoelde verlengingsaanvraag vóór [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = acht maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] wordt ingediend.
2. Wanneer aanvragers voor de in lid 1 bedoelde optie kiezen, vermelden zij die keuze schriftelijk bij de indiening van de betrokken aanvraag. Deze keuze is onherroepelijk voor de betrokken procedure.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen betreffende bepaalde procedures voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten

1. Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 die een of meer werkzame stoffen in de vorm van micro-organismen bevatten, wanneer de dossiers overeenkomstig artikel 2 van deze verordening zijn ingediend of geen besluit is genomen over de verlenging van de goedkeuring overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 op basis van deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zoals gewijzigd bij deze verordening:
 - a) dienen aanvragers gegevens in overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 in de versie die gold vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening, tenzij zij overeenkomstig punt b) handelen;
 - b) kunnen aanvragers vanaf ... [Publicatiebureau: gelieve de datum in te voegen = twee maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]

⁴ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).

ervoor kiezen om gegevens in te dienen overeenkomstig deel B van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 283/2013 zoals gewijzigd bij deze verordening.

2. Wanneer aanvragers voor de in lid 1, punt b), bedoelde optie kiezen, vermelden zij die keuze schriftelijk bij de indiening van de betrokken aanvraag. Deze keuze is onherroepelijk voor de betrokken procedure.

Artikel 4

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 = twee maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]**.

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