



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 19 maj 2022  
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

## FÖLJENOT

---

|                |   |
|----------------|---|
| från:          | Europeiska kommissionen   |
| inkom den:     | 12 maj 2022   |
| till:          | Rådets generalsekretariat   |
| Komm. dok. nr: | D076407/05  |
| Ärende:        | KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer |

---

För delegationerna bifogas dokument – D076407/05.

---

Bilaga: D076407/05



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...**

av den **XXX**

**om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas  
in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer**

(Text av betydelse för EES)

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

### om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för 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/EEG<sup>1</sup>, särskilt artikel 78.1 b, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 283/2013<sup>2</sup> fastställs uppgiftskrav för verksamma ämnen. För verksamma ämnen som är kemikalier fastställs uppgiftskraven i del A i bilagan till den förordningen och för verksamma ämnen som är mikroorganismer fastställs de i del B i den bilagan, medan de allmänna kraven fastställs i inledningen till samma bilaga.
- (2) Från jord till bord-strategin för ett rättvisare, hälsosammare och miljövänligare livsmedelssystem<sup>3</sup> syftar till att minska beroendet och användningen av kemiska växtskyddsmedel, bland annat genom att underlätta utsläppandet på marknaden av biologiskt verksamma ämnen såsom mikroorganismer. För att uppnå dessa mål måste uppgiftskraven för mikroorganismer anges närmare, med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen som har genomgått en avsevärd utveckling.
- (3) De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga om sådana metaboliter som mikroorganismer producerar ger ökade kunskaper om den roll som metaboliterna spelar när det gäller dessa mikroorganismers verknings sätt. Eftersom metaboliter som produceras av mikroorganismer är kemiska ämnen kan deras eventuella bidrag till

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>3</sup> 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>).

verkningsättet leda till rättslig osäkerhet om huruvida ansökningar ska uppfylla kraven för kemiska verksamma ämnen i del A i bilagan eller för mikroorganismer i del B i bilagan. Därför bör inledningen till bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ändras så att det tydligare anges när ansökningar ska uppfylla kraven i del A eller i del B i den bilagan, på grundval av de verksamma ämnens egenskaper, särskilt när det gäller metaboliter som produceras av mikroorganismer.

- (4) Eftersom mikroorganismer är levande organismer behövs ett annat tillvägagångssätt än för kemiska ämnen, för att även beakta de nya vetenskapliga rönen om mikroorganismers biologi. Dessa vetenskapliga rön består av ny information om mikroorganismernas viktigaste egenskaper, t.ex. deras patogenicitet, 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.
- (5) Det aktuella vetenskapliga kunskapsläget vad gäller mikroorganismer möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt vid bedömningen av dem, baserat på deras verkningsätt och de ekologiska egenskaperna hos respektive art och, i tillämpliga fall, 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.
- (6) För att bättre återspegla den senaste vetenskapliga utvecklingen och mikroorganismernas specifika biologiska egenskaper, samtidigt som man upprätthåller en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, måste de befintliga uppgiftskraven anpassas i enlighet med detta.
- (7) Oftast är mikroorganismer som används för växtskyddsändamål aktiva mot en specifik grupp skadegörare, och deras specifika verkningsätt kan i sig sakna relevans när det gäller effekter på människors och djurs hälsa. De kan mycket väl producera metaboliter som skulle kräva en särskild bedömning av exponering och risk. Det är också möjligt att deras specificitet vad gäller spektrumet av värdorganismer kan begränsa risken för persistenta effekter på icke-målorganismer jämfört med kemiska ämnen, vilket också minskar behovet av djurförsök för att fastställa deras patogena profil. Alla dessa specifika egenskaper hos mikroorganismer är viktiga för att göra en åtskillnad mellan tillvägagångssättet för riskbedömning avseende mikroorganismer och tillvägagångssättet för riskbedömning avseende kemiska ämnen. Del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 bör därför ändras för att uppdatera uppgiftskraven i enlighet med den senaste vetenskapliga utvecklingen och anpassa dem till mikroorganismernas specifika biologiska egenskaper.
- (8) I del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 är den nuvarande rubriken ”Mikroorganismer inklusive virus”. Emellertid definieras redan mikroorganismer i artikel 3.15 i förordning (EG) nr 1107/2009 och definitionen omfattar virus. Därför bör den rubriken anpassas så att den överensstämmer med artikel 3.15 i den förordningen.
- (9) Det bör införas en definition av mikrobiellt bekämpningsmedel i tillverkad form (*tillverkad MPCA*) eftersom vissa tester måste utföras på ett prov av tillverkad MPCA,

i stället för på det verksamma ämnet eller på andra komponenter i tillverkad MPCA efter rening. Det är bättre att med en unik term hänvisa till den tillverkade mikroorganismen och till de ingående komponenterna i tillverkningsmassen, vilka kan vara relevanta vid riskbedömningen, t.ex. relevanta kontaminerande mikroorganismer och relevanta föroreningar.

- (10) Det finns nya vetenskapliga rön om mikroorganismernas förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och som förekommer i europeiska miljöer, vilket kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin. Dessa nya vetenskapliga rön möjliggör 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 inom human- eller veterinärmedicin. Dessutom har det fastställt 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) En rimlig tid bör förflyta innan de ändrade uppgiftskraven blir tillämpliga, så att sökande kan förbereda sig för att uppfylla kraven.
- (12) För att medlemsstaterna och berörda parter ska kunna förbereda sig för att uppfylla de nya kraven bör det fastställas övergångsbestämmelser om uppgifter som lämnas in för ansökningar om godkännande, förnyat godkännande eller ändring av godkännandevillkoren för verksamma ämnen som är mikroorganismer, och om uppgifter som lämnas in för ansökningar om produktgodkännande, förnyat produktgodkännande och ändring av produktgodkännandet för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är mikroorganismer.
- (13) 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*  
**Ändringar av förordning (EU) nr 283/2013**

Bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 ska ändras på följande sätt:

1. Inledningen ska ersättas med texten i bilaga I till den här förordningen.
2. Del B ska ersättas med texten i bilaga II till den här förordningen.

## Artikel 2

### Övergångsbestämmelser vad gäller vissa förfaranden för verksamma ämnen som är mikroorganismer

1. Sökande får i följande fall lämna in uppgifter i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen:
  - (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 har lämnats in före den ... [Publikationsbyrå: inför datum = 8 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
  - (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<sup>4</sup> har lämnats in före den ... [Publikationsbyrå: inför datum = 8 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande].
2. Om sökande väljer att utnyttja den möjlighet som anges i punkt 1 ska de skriftligen ange detta när de lämnar in ansökan i fråga. Ett sådant val ska vara oåterkalleligt för det berörda förfarandet.

## Artikel 3

### Övergångsbestämmelser vad gäller vissa förfaranden för växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som är mikroorganismer

1. För produktgodkännande av växtskyddsmedel, i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009, som innehåller ett eller flera verksamma ämnen som är mikroorganismer, där dokumentation har lämnats in i enlighet med artikel 2 i den här förordningen eller ett beslut om förnyat godkännande inte har fattats i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 1107/2009 på grundval av del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013, gäller följande för sökande:
  - (a) Sökande ska lämna in uppgifter i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen, såvida de inte väljer att agera enligt led b i denna punkt.
  - (b) Sökande kan från och med den ... [Publikationsbyrå: inför datum = 2 månader efter dagen för denna förordnings ikraftträdande] välja att lämna in uppgifter i enlighet med del B i bilagan till förordning (EU) nr 283/2013 i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen.
2. Om sökande väljer att utnyttja den möjlighet som anges i punkt 1 b ska de skriftligen ange detta när de lämnar in ansökan i fråga. Ett sådant val ska vara oåterkalleligt för det berörda förfarandet.

<sup>4</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20).

*Artikel 4*

**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 dagen för denna förordnings ikraftträdande**].

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*