



Rådet for  
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 25. maj 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

### FØLGESKRIVELSE

---

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet

---

Komm. dok. nr.:	D076409/05
Vedr.:	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... af XXX om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer

---

Hermed følger til delegationerne dokument D076409/05.

Bilag: D076409/05



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX  
SANTE/10716/2021 Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-  
EN.docx)  
D076409/05  
[...] (2022) XXX draft

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

**af XXX**

**om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer**

(EØS-relevant tekst)

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

af **XXX**

## om ændring af forordning (EU) nr. 546/2011 for så vidt angår specifikke ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 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/EØF<sup>1</sup>, særlig artikel 29, stk. 6, og artikel 78, stk. 1, litra c), og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011<sup>2</sup> fastsat ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler. Del I og II i bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 indeholder — for plantebeskyttelsesmidler indeholdende henholdsvis kemiske stoffer og mikroorganismer — de nuværende ensartede principper for vurdering af, hvorvidt plantebeskyttelsesmidler kan have skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller uacceptable virkninger på miljøet, med henblik på godkendelse af midlerne.
- (2) Kommissionens jord til bord-strategi for et fair, sundt og miljøvenligt fødevarer-system<sup>3</sup> 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 de ensartede principper vedrørende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer, under hensyntagen til den seneste videnskabelige og tekniske viden, idet udviklingen på dette område har været ganske betydelig.
- (3) 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 nyeste videnskabelige fagkundskab med hensyn til mikroorganismers biologi. Denne videnskabelige viden består af oplysninger om mikroorganismers vigtigste karakteristika, såsom deres patogenicitet og infektivitet, eventuelle produktion af potentielt problematiske metabolitter og evne til at overføre gener for antimikrobiel

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 546/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 127).

<sup>3</sup> 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 fødevarer-system (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

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.

- (4) Den i dag tilgængelige videnskabelige viden om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 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 plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mikroorganismer.
- (5) Det er derfor, med henblik på bedre at afspejle den seneste videnskabelige udvikling og mikroorganismers særlige karakteristika, samtidig med at der opretholdes et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet, nødvendigt at tilpasse de nuværende ensartede principper i overensstemmelse hermed.
- (6) Den i dag tilgængelige viden 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, 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 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 på menneskers eller dyrs sundhed, i overensstemmelse med godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (7) Af hensyn til klarheden i de ensartede principper bør diverse punkter, som i dag er indeholdt i afsnit A, B og C i såvel del I som del II i bilaget, samles i en generel indledning.
- (8) Det nuværende bilag til forordning (EU) nr. 546/2011 indeholder henvisninger til Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011<sup>4</sup> og (EU) nr. 545/2011<sup>5</sup>, som ikke længere er i kraft. Det er derfor hensigtsmæssigt at ajourføre disse henvisninger, så der henvises til henholdsvis Kommissionens forordning (EU) nr. 283/2013<sup>6</sup> og Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013<sup>7</sup>, som erstattede forordning (EU) nr. 544/2011 og (EU) nr. 545/2011.

---

<sup>4</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 544/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende aktivstoffer (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 545/2011 af 10. juni 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår datakravene vedrørende plantebeskyttelsesmidler (EUT L 155 af 11.6.2011, s. 67).

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 af 1. marts 2013 om fastsættelse af datakrav vedrørende plantebeskyttelsesmidler i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 93 af 3.4.2013, s. 85).

- (9) De ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler har til formål at sikre, at vurderinger og beslutninger vedrørende medlemsstaternes godkendelse af plantebeskyttelsesmidler resulterer i et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet som foreskrevet i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det forklares i de ensartede principper desuden i flere tilfælde, hvordan medlemsstaterne skal vurdere data fremlagt af ansøgere i overensstemmelse med datakravene i den relevante lovgivning. I betragtning af at lovgivningen om datakravene ændres ved **XXX [Publikationskontoret: Indsæt venligst henvisning til forordningen om ændring af forordning (EF) nr. 284/2013]**, er det nødvendigt at sikre konsekvens i anvendelsen af nye regler, således at nye ansøgninger indgives i overensstemmelse med de ændrede datakrav.
- (10) I del A i bilagene til forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 er der fastsat krav til de data, der skal vurderes i overensstemmelse med de ensartede principper, og der henvises til henholdsvis kemiske aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem. Af hensyn til retssikkerheden, klarheden og sammenhængen med forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 bør del I i bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 omdøbes til "del A".
- (11) I del B i bilagene til forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 er der fastsat krav til de data, der skal vurderes i overensstemmelse med de ensartede principper, og der henvises til henholdsvis aktivstoffer, der er mikroorganismer, og plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem. Af hensyn til retssikkerheden, klarheden og sammenhængen med forordning (EU) nr. 283/2013 og (EU) nr. 284/2013 bør del II i bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 omdøbes til "del B".
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilaget til forordning (EU) nr. 546/2011 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Forordning (EU) nr. 546/2011 med den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, finder fortsat anvendelse på ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler efter betydningen i forordning (EF) nr. 1107/2009, for hvilke der er fremlagt data i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 284/2013 i den udgave, der var gældende før den **[Publikationskontoret: Indsæt venligst anvendelsesdato = anvendelsesdatoen fastsat i artikel 4 i forordning .... om ændring af forordning (EU) nr. 284/2013]**.

#### *Artikel 3*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den (...) **[Publikationskontoret: Indsæt venligst anvendelsesdato = anvendelsesdatoen fastsat i artikel 4 i forordning .... om ændring af forordning (EU) nr. 284/2013]**.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.  
Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne*  
*Ursula VON DER LEYEN*  
*Formand*