



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 25. Mai 2022
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D076409/05
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D076409/05.

Anl.: D076409/05



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 hinsichtlich spezifischer einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten

(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 Rates¹, insbesondere auf Artikel 29 Absatz 6 und Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe c,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission² sind die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln festgelegt. In Teil I bzw. II des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 sind für Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe bzw. Mikroorganismen enthalten, die geltenden einheitlichen Grundsätze für die Bewertung festgelegt, ob die Pflanzenschutzmittel mit Blick auf ihre Zulassung schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben können.
- (2) Die Kommissionsstrategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem³ 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 einheitlichen Grundsätze für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch den derzeitigen Stand der Wissenschaft betreffend die Biologie der Mikroorganismen zu

¹ 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).

² Verordnung (EU) Nr. 546/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 127).

³ 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>).

berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten 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.

- (4) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf die 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 Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, berücksichtigt werden.
- (5) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den Besonderheiten 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 einheitlichen Grundsätze entsprechend angepasst werden.
- (6) Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen 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 also die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird, ermöglichen eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung dessen, 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.
- (7) Aus Gründen der Klarheit der einheitlichen Grundsätze sollten verschiedene Punkte, die derzeit in den Abschnitten A, B und C von Teil I und Teil II des Anhangs geregelt sind, in einer allgemeinen Einleitung zusammengeführt werden.
- (8) Der derzeitige Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 enthält Verweise auf die Kommissionsverordnungen (EU) Nr. 544/2011⁴ und (EU) Nr. 545/2011⁵, die nicht mehr in Kraft sind. Es ist daher angezeigt, diese Verweise zu aktualisieren und auf die

⁴ Verordnung (EU) Nr. 544/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Wirkstoffe (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 1).

⁵ Verordnung (EU) Nr. 545/2011 der Kommission vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel (ABl. L 155 vom 11.6.2011, S. 67).

Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission⁶ bzw. die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission⁷ zu verweisen, die die Verordnung (EU) Nr. 544/2011 bzw. (EU) Nr. 545/2011 ersetzt hat.

- (9) Ziel der einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist es, sicherzustellen, dass im Rahmen der Bewertungen und Entscheidungen mit Blick auf die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch die Mitgliedstaaten ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt erzielt wird, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vorgeschrieben. Die einheitlichen Grundsätze enthalten auch einige Erläuterungen dazu, wie die Mitgliedstaaten die Daten zu bewerten haben, die die Antragsteller gemäß den in den einschlägigen Rechtsvorschriften festgelegten Datenanforderungen vorgelegt haben. Da die Rechtsvorschriften mit den Datenanforderungen durch die **XXX [Amt für Veröffentlichungen, bitte die Nummer der Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 einsetzen]** geändert werden, muss eine kohärente Anwendung der neuen Vorschriften gewährleistet sein, damit neue Anträge im Einklang mit den geänderten Datenanforderungen gestellt werden.
- (10) In Teil A des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Anforderungen an die Daten festgelegt, die gemäß den einheitlichen Grundsätzen zu bewerten sind, und es wird auf chemische Wirkstoffe bzw. auf Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, Bezug genommen. Aus Gründen der Rechtssicherheit, der Klarheit und der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sollte Teil I des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in „Teil A“ umbenannt werden.
- (11) In Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 bzw. der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sind die Anforderungen an die Daten festgelegt, die gemäß den einheitlichen Grundsätzen zu bewerten sind, und es wird auf Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, bzw. auf Pflanzenschutzmittel, die diese enthalten, Bezug genommen. Aus Gründen der Rechtssicherheit, der Klarheit und der Kohärenz mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 sollte Teil II des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in „Teil B“ umbenannt werden.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 546/2011 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

⁶ 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).

⁷ Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission vom 1. März 2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel 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. 85).

Artikel 2

Die Verordnung (EU) Nr. 546/2011 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung gilt weiterhin für Anträge auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für die die Daten im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission in der vor dem *[Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Geltungsbeginns = Datum des Geltungsbeginns gemäß Artikel 4 der Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 einsetzen]* geltenden Fassung vorgelegt werden.

Artikel 3

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 des Geltungsbeginns = Datum des Geltungsbeginns gemäß Artikel 4 der Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 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*