



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 25 maj 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionen
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	D076409/05
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av förordning (EU) nr 546/2011 vad gäller särskilda enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer

---

För delegationerna bifogas dokument – D076409/05.

---

Bilaga: D076409/05



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

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

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

av den **XXX**

**om ändring av förordning (EU) nr 546/2011 vad gäller särskilda enhetliga principer för  
utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som innehåller  
mikroorganismer**

(Text av betydelse för EES)

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

av den **XXX**

## om ändring av förordning (EU) nr 546/2011 vad gäller särskilda enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel som innehåller 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 artiklarna 29.6 och 78.1 c, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 546/2011<sup>2</sup> fastställs enhetliga principer för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel. I delarna I och II i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 fastställs de enhetliga principer för bedömning av huruvida växtskyddsmedel som innehåller kemiska ämnen respektive mikroorganismer kan vara skadliga för människors eller djurs hälsa eller ha en oacceptabel inverkan på miljön, vilka gäller i samband med produktgodkännande av sådana växtskyddsmedel.
- (2) Kommissionens strategi från jord till bord 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 biologiska verksamma ämnen såsom mikroorganismer. För att uppnå dessa mål måste de enhetliga principerna för växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer anges närmare, med beaktande av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen som har genomgått en avsevärd utveckling.

---

<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 546/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller enhetliga principer för utvärdering och godkännande av växtskyddsmedel (EUT L 155, 11.6.2011, s. 127).

<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>).

- (3) Eftersom mikroorganismer är levande organismer behövs ett annat tillvägagångssätt än för kemiska ämnen, för att även beakta det aktuella vetenskapliga kunskapsläget om mikroorganismers biologi. Dessa vetenskapliga rön består av 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.
- (4) De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga vad gäller växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer möjliggör ett bättre och mer specifikt tillvägagångssätt vid bedömningen av dem, baserat på deras verknings sätt 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 växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer.
- (5) För att bättre återspegla den senaste vetenskapliga utvecklingen och mikroorganismernas specifika egenskaper, samtidigt som man upprätthåller en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, måste de befintliga enhetliga principerna anpassas i enlighet med detta.
- (6) De vetenskapliga rön som för närvarande finns tillgängliga om mikroorganismernas förmåga att överföra gener för antimikrobiell resistens till andra mikroorganismer som är patogena och som förekommer i europeiska miljöer, vilket följaktligen kan påverka verkningsförmågan hos antimikrobiella medel som används inom human- eller veterinärmedicin, 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 strategi från jord till bord. 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.
- (7) För att de enhetliga principerna ska vara tydliga bör olika punkter som för närvarande finns i avsnitten A, B och C i både del I och del II i bilagan konsolideras i en allmän inledning.
- (8) Den nuvarande bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 innehåller hänvisningar till kommissionens förordningar (EU) nr 544/2011<sup>4</sup> och (EU) nr 545/2011<sup>5</sup>, vilka har upphört att gälla. Dessa hänvisningar bör därför uppdateras och hänvisa till

---

<sup>4</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 544/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för verksamma ämnen (EUT L 155, 11.6.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 545/2011 av den 10 juni 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller uppgiftskrav för växtskyddsmedel (EUT L 155, 11.6.2011, s. 67).

kommissionens förordning (EU) nr 283/2013<sup>6</sup> respektive kommissionens förordning (EU) nr 284/2013<sup>7</sup>, vilka ersatte förordningarna (EU) nr 544/2011 och (EU) nr 545/2011.

- (9) De enhetliga principerna för utvärdering och produktgodkännande av växtskyddsmedel syftar till att säkerställa att medlemsstaternas utvärderingar och beslut om produktgodkännande av växtskyddsmedel leder till en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009. De enhetliga principerna ger också vissa förklaringar till hur medlemsstaterna ska bedöma de uppgifter som sökande lämnar in i enlighet med uppgiftskraven i den relevanta lagstiftningen. Mot bakgrund av att den rättsakt som innehåller uppgiftskraven ska ändras genom **XXX [Publikationsbyrå: infoga hänvisning till förordningen om ändring av förordning (EU) nr 284/2013]** är det nödvändigt att säkerställa att de nya bestämmelserna tillämpas konsekvent, så att nya ansökningar lämnas in i enlighet med de ändrade uppgiftskraven.
- (10) I del A i bilagorna till förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 fastställs kraven för de uppgifter som ska bedömas i enlighet med de enhetliga principerna och som avser kemiska verksamma ämnen respektive växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen. För att säkerställa rättslig förutsägbarhet, tydlighet och konsekvens med förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 bör del I i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 byta namn till ”Del A”.
- (11) I del B i bilagorna till förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 fastställs kraven för de uppgifter som ska bedömas i enlighet med de enhetliga principerna och som avser verksamma ämnen som är mikroorganismer respektive växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen. För att säkerställa rättslig förutsägbarhet, tydlighet och konsekvens med förordningarna (EU) nr 283/2013 och (EU) nr 284/2013 bör del II i bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 byta namn till ”Del B”.
- (12) 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*

Bilagan till förordning (EU) nr 546/2011 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

---

<sup>6</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>7</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 93, 3.4.2013, s. 85).

## *Artikel 2*

Förordning (EU) nr 546/2011, i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen, ska fortsätta att tillämpas på ansökningar om produktgodkännande av växtskyddsmedel, i den mening som avses i förordning (EG) nr 1107/2009, för vilka uppgifter lämnas in i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 284/2013, i den lydelse som var tillämplig före den [*Publikationsbyrån: inför tillämpningsdatum = den tillämpningsdag som fastställs i artikel 4 i förordning ... om ändring av förordning (EU) nr 284/2013*].

## *Artikel 3*

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 tillämpningsdatum = den tillämpningsdag som fastställs i artikel 4 i förordning ... om ändring av förordning (EU) nr 284/2013*].

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*