

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) 2022/1438 DER KOMMISSION

vom 31. August 2022

zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich spezifischer Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind

(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 Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 22 Absatz 3 und Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind unter anderem Bestimmungen für das Verfahren sowie Kriterien für die Genehmigung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten festgelegt.
- (2) Die Kommissionsstrategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem ⁽²⁾ zielt darauf ab, die Abhängigkeit und den Einsatz von chemischen Pflanzenschutzmitteln zu verringern, unter anderem dadurch, dass das Inverkehrbringen biologischer Wirkstoffe wie Mikroorganismen erleichtert wird. Zur Umsetzung dieses Ziels bedarf es der Spezifizierung der Genehmigungskriterien für Mikroorganismen, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Die geltenden Genehmigungsverfahren und -kriterien in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die der Bewertung dienen, ob Wirkstoffe schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben können, beziehen sich auf die Eigenschaften von Mikroorganismen. Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen, 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) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Mikroorganismen ermöglicht eine bessere und spezifischere Herangehensweise an ihre Bewertung, die sich auf die biologischen und 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 berücksichtigt werden, die von Wirkstoffen ausgehen, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, sowie von Pflanzenschutzmitteln, die diese Stoffe enthalten.
- (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 Kriterien in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechend angepasst werden.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ 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>).

- (6) Unter Nummer 3.1 Buchstabe b des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist festgelegt, welche Angaben der Antragsteller in dem Dossier machen muss, damit sich Rückstände in Lebens- und Futtermitteln zuverlässig vorhersagen lassen. Gestützt auf die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse steht nun fest, dass Rückstände, die im Fall von Mikroorganismen zu bewerten sind, anders geartet sind als diejenigen, die möglicherweise im Fall chemischer Wirkstoffe bewertet werden müssen: Das Vorhandensein von Mikroorganismen, die nicht pathogen für Mensch und Tier sind, auf oder in essbaren Teilen behandelter Pflanzen stellt nicht per se eine Gefahr dar und lediglich Rückstände chemischer Stoffe, die für die Gesundheit von Mensch und Tier relevant sind, können eine Gefahr oder ein Risiko darstellen, d. h. die toxischen Metaboliten, die möglicherweise von den Mikroorganismen gebildet werden. Aus Gründen der Klarheit ist es daher angezeigt, diese Differenzierung vorzunehmen, damit relevante Rückstände im Zusammenhang mit Mikroorganismen zuverlässig vorhergesagt werden können.
- (7) Nummer 3.4 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bezieht sich auf die Zusammensetzung von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten. Die derzeitigen Bestimmungen gelten jedoch nicht für Mikroorganismen, weil diese anders beschaffen sind als chemische Stoffe. So sind die in der geltenden Bestimmung genannten Isomere und Diastereoisomere nur für chemische Stoffe von Belang und nicht für lebende Organismen, zu denen die Mikroorganismen gehören. Außerdem muss spezifiziert werden, welche geeigneten Angaben benötigt werden, um die Zusammensetzung eines Wirkstoffs, bei dem es sich um einen Mikroorganismus handelt, zu definieren, wie die taxonomische Identifizierung, die Hinterlegung des Mikroorganismus-Stamms in einer international anerkannten Stammsammlung mit ihrer Zugangsnummer sowie der Gehalt des Wirkstoffs in Einheiten, die in der Mikrobiologie verwendet werden. Daher ist es angezeigt, diese geeigneten Angaben für Mikroorganismen zu spezifizieren.
- (8) Nummer 3.5 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bezieht sich auf die Methoden zur Analyse von Wirkstoffen und anderen Bestandteilen, die in der Herstellungsladung enthalten sind. Die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse umfassen Wissen bezüglich der Risikobewertung für relevante Verunreinigungen und relevante kontaminierende Mikroorganismen, die während der Herstellung von Mikroorganismen auftreten, sowie für von ihnen gebildete Metaboliten. Außerdem sind aufgrund der im Vergleich zu chemischen Stoffen abweichenden Beschaffenheit von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, die Herstellungsladungen und -verfahren anders, und im Vergleich zu chemischen Stoffen wird für Mikroorganismen eine spezifische Herangehensweise benötigt. Angesichts dieser wissenschaftlichen Erkenntnisse und dieser Unterschiede zwischen Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, und chemischen Stoffen ist es daher angezeigt, Analysemethoden für Mikroorganismen zu spezifizieren.
- (9) Unter Nummer 3.6 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird auf die Bewertung der Auswirkungen von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten auf die menschliche Gesundheit Bezug genommen. Was Wirkstoffe betrifft, bei denen es sich um Mikroorganismen handelt, so umfassen die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse Wissen über die Bewertung der Pathogenität von Mikroorganismen für den Menschen, der Infektiosität von Viren sowie der Fähigkeit von Bakterien, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken, auf andere Mikroorganismen zu übertragen, wodurch die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass eine weitere Spezifizierung der Genehmigungskriterien in Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erforderlich ist, wobei die aktuellsten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse in Bezug auf die Risikobewertung für Mikroorganismen umzusetzen sind. Daher ist es angezeigt, die Genehmigungskriterien für Mikroorganismen zu spezifizieren.
- (10) Speziell in Bezug auf antimikrobielle Resistenzen ermöglicht der derzeitige Stand der Wissenschaft hinsichtlich der Fähigkeit von Mikroorganismen, Gene, die antimikrobielle Resistenz bewirken können, zu übertragen, eine bessere und spezifischere Herangehensweise an die Bewertung, 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.
- (11) Unter Nummer 5.2.1 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Kriterien für die Einstufung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, als Wirkstoffe mit geringem Risiko festgelegt, und derzeit wird dort das mögliche Auftreten multipler Resistenzen gegen antimikrobielle Mittel genannt. Mangels Angaben bezüglich der Übertragbarkeit dieser Resistenzen beziehen sich diese Kriterien auf die Zahl der möglichen Behandlungen mit antimikrobiellen Mitteln, die gegen den Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wirksam sind. So können Mikroorganismen zwar nur dann genehmigt werden, wenn sie nicht pathogen, unter den vorgeschlagenen

Verwendungsbedingungen nicht infektiös und, im Fall von Viren, in keinem Fall infektiös für den Menschen sind, doch muss sichergestellt werden, dass mehrere mögliche Behandlungen mit wirksamen antimikrobiellen Mitteln zur Verfügung stehen, um im unwahrscheinlichen Fall einer opportunistischen Infektion, insbesondere bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen, ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit aufrechterhalten zu können. Das Kriterium des möglichen Auftretens multipler Resistenzen gegen einige antimikrobielle Mittel gemäß dem derzeitigen Wortlaut von Nummer 5.2.1 umfasst keine Angabe zur Zahl der Möglichkeiten einer wirksamen Behandlung auf der Grundlage verfügbarer antimikrobieller Mittel. Daher ist es angezeigt, die Kriterien für die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko für andere Mikroorganismen als Viren zu spezifizieren. Aus Gründen der Klarheit und Rechtssicherheit ist es daher angezeigt, die Kriterien für die Einstufung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, als Wirkstoff mit geringem Risiko dadurch weiter zu spezifizieren, dass die Zahl der antimikrobiellen Mittel angegeben wird, für die der Mikroorganismus nachweislich empfänglich ist. Außerdem ist es angezeigt, zu präzisieren, dass diese Kriterien ausschließlich für Mikroorganismen gelten, die keine Viren sind, da Viren üblicherweise über ein enges Wirtsspektrum verfügen, und dass für den Menschen infektiöse Viren von der Genehmigung ausgeschlossen sind.

- (12) Unter Nummer 5.2.2 des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Kriterien für die Einstufung von Baculoviren als Wirkstoffe mit geringem Risiko festgelegt. Es wurden jedoch neue Genehmigungsanträge für Viren gestellt, die zu anderen Arten als den Baculoviren gehören und die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden. Daher ist es angezeigt, Kriterien für die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko aufzunehmen, die auch für andere Virusarten gelten. Darüber hinaus ermöglichen es die aktuell vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über Viren, die als Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, insbesondere über solche Viren, die nichtvirulente Varianten von Pflanzenpathogenen sind, diejenigen Wirkstoffe zu identifizieren, die nur dann genehmigt werden dürfen, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass sie unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen wieder virulent werden und im Wege der Mutation Ziel- und Nichtziel-pflanzen schädigen, vernachlässigt werden kann. Mit Blick auf diese Bedenken ist es angezeigt, festzulegen, dass Viren, die nichtvirulente Varianten von Pflanzenpathogenen sind, nicht als Wirkstoffe mit geringem Risiko eingestuft werden dürfen, wenn die Wahrscheinlichkeit, dass sie Nichtzielpflanzen schädigen, nicht komplett ausgeschlossen werden kann. Daher ist es angezeigt, die Kriterien für die Einstufung als Wirkstoff mit geringem Risiko für Viren festzulegen, die nichtvirulente Varianten von Pflanzenpathogenen sind, und nicht ausschließlich für Baculoviren.
- (13) Da die geänderten Kriterien den derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik widerspiegeln und die geltenden Kriterien damit präzisiert werden, sollten die neuen Kriterien baldmöglichst gelten. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist in dieser Verordnung jedoch eine Übergangsregelung vorzusehen.
- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Übergangsregelungen

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in der Fassung vom 20. November 2022 gilt weiterhin in folgenden Fällen:

- a) Verfahren zur Genehmigung eines Wirkstoffs, der ein Mikroorganismus ist, oder zur Änderung der Genehmigung für einen solchen Stoff, für den die Dossiers gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 vor dem 21. November 2022 eingereicht werden;

- b) Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff, der ein Mikroorganismus ist, wenn der Antrag auf Erneuerung gemäß Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission ⁽³⁾ vor dem 21. November 2022 gestellt wird.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 21. November 2022.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission vom 20. November 2020 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission (ABl. L 392 vom 23.11.2020, S. 20).

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3.1 Buchstabe b erhält folgende Fassung:

„b) die zuverlässige Vorhersage von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln, auch in Folgekulturen, auf Grundlage der gemäß den Datenanforderungen für Wirkstoffe vorgelegten Informationen;“.

2. Nummer 3.4 erhält folgende Fassung:

„3.4. Zusammensetzung des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten

3.4.1. Für chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten werden in der Spezifikation der Mindestreinheitsgrad, Art und Höchstgehalt von Verunreinigungen und gegebenenfalls von Isomeren/Diastereoisomeren und Additiven sowie der Gehalt an toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.

3.4.2. Für chemische Wirkstoffe, Safener und Synergisten muss die Spezifikation gegebenenfalls mit der einschlägigen Spezifikation der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) übereinstimmen, sofern eine solche besteht. Soweit zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder der Umwelt erforderlich, können jedoch auch strengere Spezifikationen festgelegt werden.

3.4.3. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen in einer international anerkannten Stammsammlung hinterlegt werden und über eine Zugangsnummer verfügen. Der Artenname der Mikroorganismen ist anhand der aktuellen wissenschaftlichen Informationen eindeutig zu bestimmen, und die Bezeichnung der Mikroorganismen hat auf Stammebene zu erfolgen, was gegebenenfalls weitere relevante Benennungen (z. B. Isolatebene, falls von Bedeutung im Hinblick auf Viren) mit einschließt. Es ist anzugeben, ob es sich bei den Mikroorganismen um Wildtypen, um natürliche oder künstliche Mutanten oder um genetisch veränderte Organismen handelt.

3.4.4. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden in der Spezifikation Mindest- und Höchstgehalt des Mikroorganismus sowie Art und Gehalt relevanter kontaminierender Mikroorganismen, bedenklicher Metaboliten und toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklicher Verunreinigungen innerhalb zulässiger Grenzen definiert.“

3. Nummer 3.5 erhält folgende Fassung:

„3.5. Analysemethoden

3.5.1. Die Methoden zur Analyse von chemischen Wirkstoffen, von Safenern oder von Synergisten, so wie diese hergestellt werden, und zur Bestimmung von toxikologisch, ökotoxikologisch oder ökologisch bedenklichen Verunreinigungen oder Verunreinigungen in einer Konzentration von mehr als 1 g pro kg des Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten, so wie diese hergestellt werden, müssen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.

3.5.2. Die Methoden der Rückstandsanalyse für chemische Wirkstoffe und relevante Metaboliten in den verschiedenen Pflanzen-, Tier- und Umweltmedien und im Trinkwasser müssen gegebenenfalls validiert und nachweislich in Bezug auf die bedenklichen Werte hinreichend empfindlich sein.

3.5.3. Die Bewertung muss nach den einheitlichen Grundsätzen für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß Artikel 29 Absatz 6 durchgeführt worden sein.

3.5.4. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen die Analysemethoden zu deren Identifizierung und Quantifizierung sowie zur Identifizierung und Quantifizierung relevanter kontaminierender Mikroorganismen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.

3.5.5. Für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, müssen die Methoden zur Analyse auf bedenkliche Metaboliten und relevante Verunreinigungen validiert und nachweislich hinreichend spezifisch, korrekt kalibriert, genau und präzise sein.“

4. Nach Nummer 3.6.5 wird folgende Nummer 3.6.6 angefügt:

„3.6.6. Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind, werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass der Stamm des Mikroorganismus für den Menschen nicht pathogen ist.

Außerdem gilt:

- a) Viren werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass das Virusisolat für den Menschen nicht infektiös ist;
- b) Bakterienstämme werden nur dann genehmigt, wenn auf Grundlage der Bewertung der gemäß den Datenanforderungen vorgelegten Informationen festgestellt wurde, dass sie keine bekannte, funktionale und übertragbare Genkodierung für die Resistenz gegen relevante antimikrobielle Mittel im Sinne der Definition entsprechend den Datenanforderungen aufweisen.“

5. Nummer 5.2 erhält folgende Fassung:

„5.2. Mikroorganismen

5.2.1. Ein Wirkstoff, der ein Mikroorganismus – jedoch kein Virus – ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern nicht nachgewiesen wurde, dass er nicht für mindestens zwei Klassen antimikrobieller Mittel empfänglich ist.

5.2.2. Ein Wirkstoff, der ein Virus ist, kann als Wirkstoff mit geringem Risiko gelten, sofern es sich nicht

- a) um ein Baculovirus handelt, bei dem schädliche Auswirkungen auf Nichtzielinsekten nachgewiesen wurden, oder
 - b) um eine nicht virulente Variante eines Pflanzenpathogens handelt, bei der schädliche Auswirkungen auf Nichtzielpflanzen nachgewiesen wurden.“
-