

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1438 RENDELETE

(2022. augusztus 31.)

az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 22. cikke (3) bekezdésére és 78. cikke (1) bekezdése a) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1107/2009/EK rendelet szabályokat állapít meg többek között a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók jóváhagyására vonatkozó eljárás és kritériumok tekintetében.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” bizottsági stratégia ⁽²⁾ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzés megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokra vonatkozó jóváhagyási kritériumokat.
- (3) A jóváhagyásra vonatkozóan az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében meghatározott jelenlegi eljárások és kritériumok, melyek annak értékelésére szolgálnak, hogy a hatóanyagok káros hatással lehetnek-e az emberek vagy állatok egészségére, vagy elfogadhatatlan mértékben terhelik-e a környezetet, hivatkoznak a mikroorganizmusok tulajdonságaira. Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett jelenlegi tudományos ismereteket is, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciagének más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.
- (4) A mikroorganizmusokra vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb, az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek biológiai és ökológiai jellemzőin alapuló megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok és az ezeket az anyagokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (5) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátosságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletében megállapított kritériumokat.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Az 1107/2009/EK rendelet II. melléklete 3.1.b) pontja előírja, hogy a kérelmezőnek a dokumentációban olyan adatokat kell benyújtania, amelyek megbízhatóan előre jelzik a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban. A rendelkezésre álló tudományos eredmények alapján már ismeretes, hogy a mikroorganizmusok esetében értékelendő szermaradékok eltérnek azoktól, amelyek tekintetében a vegyi hatóanyagok vonatkozásában értékelésre lehet szükség: az emberekre és állatokra nézve nem patogén mikroorganizmusoknak a kezelt növények ehető részeiben vagy azok felületén való jelenléte önmagában nem jelent veszélyt, és csak az emberi és állati egészség szempontjából releváns vegyi anyagok szermaradékai, azaz a mikroorganizmusok által esetlegesen termelt mérgező metabolitok jelenthetnek veszélyt vagy kockázatot. Az egyértelműség érdekében ezért helyénvaló különbséget tenni e tekintetben annak érdekében, hogy megbízhatóan előre lehessen jelezni a mikroorganizmusokkal kapcsolatos releváns szermaradékokat.
- (7) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.4. pontja a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók összetételére vonatkozik. A jelenlegi rendelkezések azonban nem vonatkoznak a mikroorganizmusokra, mivel azok jellege eltér a vegyi anyagokétól. Az izomerek és diasztereomerek e rendelkezésben említett fogalmi valójában csak a vegyi anyagok esetében relevánsak, az élő szervezetek, így a mikroorganizmusok esetében nem. Ezenkívül meg kell határozni a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok összetételének meghatározásához szükséges megfelelő információkat, mint például a taxonómiai azonosítás, a mikroorganizmus-törzs nemzetközileg elismert tenyésztésgyűjteményben való letétbe helyezése és az elérhetőségi szám kiutalása, valamint a mikrobiológiában használt egységek hatóanyag-tartalma. Ezért helyénvaló meghatározni ezeket a mikroorganizmusok esetében jellemző információkat.
- (8) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.5. pontja a gyártási tételben előforduló hatóanyagok és más összetevők elemzésére szolgáló módszerekre tér ki. A jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek a mikroorganizmusok gyártása során előforduló releváns szennyező anyagok és szennyező mikroorganizmusok kockázatértékelésére, valamint az általuk termelt metabolitok kockázatértékelésére is kiterjednek. Emellett a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagoknak a vegyi anyagokéhoz képest eltérő tulajdonságai miatt a gyártási tételek és folyamatok eltérőek, így a mikroorganizmusok esetében más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagoknál. Figyelembe véve ezeket a tudományos ismereteket, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok és a vegyi anyagok közötti említett különbségeket, helyénvaló meghatározni a mikroorganizmusok esetében alkalmazandó analitikai módszereket.
- (9) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6. pontja a hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók emberi egészségre gyakorolt hatásának értékelésére vonatkozik. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat illetően a jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek a mikroorganizmusok embereket érintő patogenitásának, a vírusok fertőzőképességének, valamint a baktériumok azon képességének értékelését érintik, hogy antimikrobiális rezisztenciagéneket adjanak át más mikroorganizmusoknak, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek a tudományos ismeretek azt jelzik, hogy a mikroorganizmusok kockázatértékeléséhez a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket felhasználva tovább kell pontosítani az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumokat. Ezért helyénvaló meghatározni a mikroorganizmusok esetében alkalmazandó jóváhagyási kritériumokat.
- (10) Az antimikrobiális rezisztenciát illetően a tudományos ismereteknek a mikroorganizmusok antimikrobiális rezisztenciagének átvitelére való képességére vonatkozó jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy lehetővé váljon annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.1. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok kis kockázatú hatóanyagként tekinthetők, és jelenleg az antimikrobiális anyagokkal szembeni többszörös rezisztencia lehetséges előfordulására utal. E rezisztencia átvitelének lehetőségére való hivatkozás hiányában a kritérium a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyaggal szemben hatékonyan bizonyuló antimikrobiális anyagokkal történő kezelési lehetőségek számára vonatkozik. Bár a mikroorganizmusok csak akkor hagyhatók jóvá, ha nem patogének, az ajánlott felhasználási feltételek mellett nem

fertőzők, és – amennyiben vírusokról van szó – semmilyen körülmények között nem fertőzőek az emberre nézve, biztosítani kell, hogy több, hatékony antimikrobiális szerekkel történő kezelési lehetőség rendelkezésre álljon az emberi egészség magas szintű védelmének fenntartása érdekében az opportunista fertőzés előfordulásának kevésbé valószínű esetében, különösen a lakosság veszélyeztetett csoportjaiban. Az egyes antimikrobiális szerekkel szembeni többszörös rezisztenciának a lehetséges előfordulására történő, az 5.2.1. pontban vázolt jelenlegi utalás azonban nem teszi egyértelművé a rendelkezésre álló antimikrobiális szereken alapuló hatékony kezelési lehetőségek számát. Ezért helyénvaló meghatározni a vírusoktól eltérő mikroorganizmusok kis kockázatú hatóanyagként történő besorolására vonatkozó kritériumokat. Az egyértelműség és a jogbiztonság érdekében ezért helyénvaló tovább pontosítani azokat a kritériumokat, amelyek alapján egy mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag kis kockázatú hatóanyagként tekinthető, és ennek keretében megadni azon antimikrobiális szerek számát, amelyekkel szemben a mikroorganizmus bizonyítottan érzékeny. Helyénvaló továbbá meghatározni, hogy – mivel a vírusok általában szűk gazdakörrel rendelkeznek – az említett kritériumok csak a vírusoktól eltérő mikroorganizmusokra vonatkozhatnak, és hogy az emberre nézve fertőző vírusokra nem vonatkozhat jóváhagyási eljárás.

- (12) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 5.2.2. pontja meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján a bakulovírusok kis kockázatú hatóanyagként tekintendők. Mindazonáltal új jóváhagyási kérelmeket nyújtottak be olyan vírusok jóváhagyása iránt, amelyek a bakulovírusok fajaitól eltérő fajokhoz tartoznak, és amelyeket növényvédő szerek hatóanyagaként használnak. Ezért a kis kockázatú hatóanyagként történő besorolásra vonatkozóan indokolt olyan kritériumokat bevezetni, amelyek más vírusszerekre is alkalmazandók. Ezenkívül a növényvédő szerekben hatóanyagként használt vírusokra – különösen a növényi patogének nem virulens variánsaira – vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek lehetővé teszik azon hatóanyagok azonosítását, amelyek csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha a javasolt felhasználási feltételek mellett elhanyagolható a virulencia mutáció révén történő visszatérésének és ezáltal a célzott és nem célzott növényekre gyakorolt káros hatásoknak a valószínűsége. Ezen aggály miatt helyénvaló úgy rendelkezni, hogy azok a vírusok, amelyek növényi patogének nem virulens variánsai, nem tekinthetők kis kockázatú hatóanyagként abban az esetben, ha nem lehet teljes mértékben kizárni a nem célzott növényekre gyakorolt káros hatás valószínűségét. Ezért helyénvaló nemcsak a bakulovírusok tekintetében meghatározni a kis kockázatú hatóanyagként történő besorolásra vonatkozó kritériumokat, hanem azon vírusok tekintetében is, amelyek növényi patogének nem virulens variánsai.
- (13) Mivel a módosított kritériumok a tudományos és szakmai ismeretek jelenlegi állását tükrözik, és pontosítják a meglévő kritériumokat, az új kritériumokat a lehető leghamarabb alkalmazni kell. A jogbiztonság érdekében azonban e rendeletnek átmeneti rendelkezéseket kell biztosítania.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1107/2009/EK rendelet módosítása

Az 1107/2009/EK rendelet e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

Az 1107/2009/EK rendelet 2022. november 20-án alkalmazandó változatát továbbra is alkalmazni kell az alábbi esetekben:

- a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyására vagy ilyen anyag jóváhagyásának módosítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt dokumentációt 2022. november 21. előtt nyújtják be;

- b) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 5. cikkében említett meghosszabbítási kérelmet 2022. november 21. előtt nyújtják be.

3. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2022. november 21-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 31-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.).

MELLÉKLET

Az 1107/2009/EK bizottsági rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

(1) A 3.1. b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) megbízhatóan előre jelzi a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a vetésforgóban következő növénykultúrákat is, a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk alapján.”

(2) A 3.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4. **A hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók összetétele**

3.4.1. Vegyi hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében a specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyező anyagokat, valamint adott esetben az izomereket/diasztereomereket és adalékanyagokat, és ezek legnagyobb megengedett mennyiségét, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok mennyiségét, elfogadható határértékek között.

3.4.2. Vegyi hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében a specifikációnak adott esetben meg kell felelnie az Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet (FAO) vonatkozó specifikációjának, amennyiben ilyen létezik. Szükség esetén azonban szigorúbb specifikációk is elfogadhatók, amennyiben az az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében indokolt.

3.4.3. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat nemzetközileg elismert típusörzsanyaggyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számmal kell ellátni. A mikroorganizmusok fajnevét egyértelműen meg kell határozni a legfrissebb tudományos adatok alapján, és a mikroorganizmusokat törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb olyan megnevezést is, amely releváns lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns). Fel kell tüntetni, hogy a mikroorganizmusok vad típusúak-e, spontán vagy előidézett mutánsok-e, illetve genetikailag módosított szervezetek-e.

3.4.4. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a specifikációnak meg kell határoznia a minimális és maximális mikroorganizmus-tartalmat, továbbá meg kell adnia a releváns szennyező mikroorganizmusok, az aggodalomra okot adó metabolitok, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok megnevezését és mennyiségét, elfogadható határértékek között.”

(3) A 3.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. **Analitikai módszerek**

3.5.1. Az előállított vegyi hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggályos vagy az előállított hatóanyagban, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő szennyező anyagok meghatározására szolgáló módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.2. A vegyi hatóanyagok és a releváns metabolitok tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett szermaradék-elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validáltnak, és az aggályos koncentrációk tekintetében igazoltan kellően érzékenyek kell lenniük.

3.5.3. Az értékelést a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvei szerint kell elvégezni.

3.5.4. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében az azok, valamint a releváns szennyező mikroorganizmusok azonosítására és mennyiségi meghatározására szolgáló analitikai módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.5. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszereknek validáltnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibráltnak és pontosnak kell lenniük.”

(4) A 3.6.5. pont után a szöveg a következő 3.6.6. ponttal egészül ki:

„3.6.6. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy a mikroorganizmus törzse emberekre nem patogén.

Ezen túlmenően:

- a) vírusok csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy a vírus izolátuma emberekben nem okoz fertőzést;
- b) baktériumtörzsek csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy azok nem rendelkeznek a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát kódoló semmilyen ismert, funkcionális és átvihető génnel, az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban meghatározottak szerint.”

(5) Az 5.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.2. Mikroorganizmusok

5.2.1. A vírustól eltérő mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag csak akkor tekinthető kis kockázatú hatóanyagnak, ha az antimikrobiális szerek legalább két osztályára való fogékonysága bizonyított.

5.2.2. A vírusnak minősülő hatóanyag kis kockázatú hatóanyagnak tekinthető, kivéve, ha az:

- a) a nem célzott rovarokra bizonyítottan káros hatást gyakorló bakulovírus; vagy
 - b) egy növényi patogén nem virulens variánsa, amely bizonyítottan káros hatást gyakorol a nem célzott növényekre.”
-