



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 18. Mai 2022  
(OR. fr)

9215/22

AGRILEG 72

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2022
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D076408/05
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D076408/05.

Anl.: D076408/05



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**  
SANTE/12042/2020 Rev. 2  
(POOL/E4/2020/12042/12042R2-  
EN.docx)  
D076408/05  
[...] (2022) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für  
Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen  
Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

## zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 hinsichtlich der für Pflanzenschutzmittel vorzulegenden Informationen und der spezifischen Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, 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 Rates<sup>1</sup>, insbesondere auf Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 der Kommission<sup>2</sup> enthält die Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten. Für Pflanzenschutzmittel, die chemische Stoffe als Wirkstoffe enthalten, sind diese in Teil A des Anhangs der genannten Verordnung festgelegt und für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen als Wirkstoffe enthalten, in Teil B des genannten Anhangs, und im einleitenden Teil des genannten Anhangs sind allgemeine Anforderungen festgelegt.
- (2) Die Strategie „Vom Hof auf den Tisch“ für ein faires, gesundes und umweltfreundliches Lebensmittelsystem<sup>3</sup> 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 Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, wobei der neueste wissenschaftliche und technische Kenntnisstand, der sich beträchtlich weiterentwickelt hat, zu berücksichtigen ist.
- (3) Aktuell vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse über Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, insbesondere bezüglich Wirksamkeit, Gesamtwirkung, Relevanz von Verunreinigungen und Toxizität bestimmter chemischer Stoffe, die in

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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>).

diesen Pflanzenschutzmitteln enthalten sein können, machen es erforderlich, bestimmte Definitionen, die für Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 gelten, genauer zu spezifizieren. Angesichts der Tatsache, dass diese Definitionen auch für Teil A des genannten Anhangs betreffend Pflanzenschutzmittel, die chemische Wirkstoffe enthalten, gelten, ist es angezeigt, die Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zu ändern.

- (4) Da es sich bei Mikroorganismen um lebende Organismen handelt, ist anders als bei chemischen Stoffen eine spezifische Herangehensweise erforderlich, um auch die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Biologie der Mikroorganismen zu berücksichtigen. Diese wissenschaftlichen Erkenntnisse beinhalten neue 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.
- (5) Der derzeitige Stand der Wissenschaft in Bezug auf Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen enthalten, ermöglicht 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.
- (6) Um den neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen und den spezifischen biologischen Eigenschaften von Pflanzenschutzmitteln, die Mikroorganismen enthalten, 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 Datenanforderungen entsprechend angepasst werden.
- (7) Es ist angezeigt, Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 dahin gehend zu ändern, dass die Datenanforderungen an die neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen sowie an die spezifischen biologischen Eigenschaften von Mikroorganismen angepasst werden.
- (8) Der derzeitige Titel von Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 nimmt Bezug auf Pflanzenschutzmittel, die Mikroorganismen einschließlich Viren enthalten. In Artikel 3 Nummer 15 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Mikroorganismen bereits definiert, und die Definition schließt Viren ein. Es ist angezeigt, die Kohärenz mit Artikel 3 Absatz 15 der genannten Verordnung zu wahren, und folglich brauchen Viren nicht gesondert genannt zu werden.
- (9) Es ist angezeigt, eine Definition des Begriffs „mikrobieller Schädlingsbekämpfungswirkstoff wie hergestellt (Microbial Pest Control Agent as manufactured – MPCA as manufactured) (im Folgenden „MPCA wie hergestellt“) einzuführen, da bestimmte Tests anhand einer Probe des MPCA wie hergestellt und nicht anhand des Wirkstoffs oder der anderen Bestandteile des MPCA wie hergestellt nach Reinigung durchgeführt werden müssen. So ist es in der Tat angemessener, mit einem einzigen Begriff auf den Mikroorganismus wie hergestellt und die genannten in der Herstellungsladung enthaltenen Bestandteile, die für die Risikobewertung relevant

sein könnten, wie relevante kontaminierende Mikroorganismen und relevante Verunreinigungen, Bezug zu nehmen.

- (10) Es gibt neue wissenschaftliche 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 die Wirksamkeit der in der Human- oder Tiermedizin verwendeten antimikrobiellen Mittel potenziell beeinträchtigt wird. Diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse 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.
- (11) Vor dem Geltungsbeginn der geänderten Datenanforderungen sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Antragsteller auf diese Anforderungen vorbereiten können.
- (12) Damit sich die Mitgliedstaaten und die interessierten Parteien auf die geänderten Anforderungen vorbereiten können, ist es angezeigt, Übergangsregelungen für die Daten festzulegen, die vorgelegt werden im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung, Erneuerung der Zulassung oder Änderung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind, sowie für die Daten zu den repräsentativen Verwendungen von Pflanzenschutzmitteln, die im Rahmen von Anträgen auf Genehmigung, Erneuerung der Genehmigung oder Änderung der Bedingungen für die Genehmigung von Wirkstoffen, die Mikroorganismen sind, vorgelegt werden.
- (13) 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 (EU) Nr. 284/2013**

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 wird wie folgt geändert:

- a) Die Einleitung erhält die Fassung des Anhangs I der vorliegenden Verordnung;
- b) Teil B erhält die Fassung des Anhangs II der vorliegenden Verordnung.

## Artikel 2

### Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Pflanzenschutzmittel, die Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind

- (1) In einem der folgenden Fällen legen die Antragsteller die Daten im Rahmen von Anträgen auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, die Mikroorganismen sind, im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung vor:
  - a) Der Antrag auf Zulassung wird bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 2 Jahre und 2 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einsetzen] gestellt;
  - b) die Dossiers für alle Wirkstoffe, die in dem betreffenden Pflanzenschutzmittel enthalten sind, wurden im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 in der vor der Änderung durch die Verordnung XXX<sup>4</sup> der Kommission [Amt für Veröffentlichungen, bitte die Nummer der Kommissionsverordnung zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 sowie eine Fußnote mit dem Verweis einsetzen] geltenden Fassung eingereicht.
- (2) Abweichend von Absatz 1 können sich die Antragsteller dafür entscheiden, die Daten ab dem [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 2 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einsetzen] im Einklang mit Teil B des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung vorzulegen.
- (3) Entscheiden sich die Antragsteller für die Option in Absatz 2, so geben sie bei Übermittlung des entsprechenden Antrags schriftlich an, dass sie diese Option gewählt haben. Diese Entscheidung kann anschließend für das betreffende Verfahren nicht mehr geändert werden.

## Artikel 3

### Übergangsregelungen für bestimmte Verfahren für Wirkstoffe, die Mikroorganismen sind und in Pflanzenschutzmitteln enthalten sind

Die Verordnung (EU) Nr. 284/2013 in der vor der Änderung durch die vorliegende Verordnung geltenden Fassung gilt weiterhin für die Daten, die für eine oder mehrere repräsentative Verwendungen eines Pflanzenschutzmittels vorgeschrieben sind, wenn sie vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum = 8 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung einsetzen] vorgelegt wurden, um den Anforderungen einer der folgenden Bestimmungen zu genügen:

- a) Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009;
- b) Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission<sup>5</sup>;

---

<sup>4</sup> Verordnung ... der Kommission .... (ABl. L ..., S. ...).

<sup>5</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

- c) Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe c der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1740 der Kommission<sup>6</sup>.

*Artikel 4*

**Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

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 = 2 Monate nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einsetzen].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt gemäß den Verträgen unmittelbar in den Mitgliedstaaten.

Brüssel, den

*Für die Kommission*

*Die Präsidentin*

*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>6</sup> 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).