

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1438

2023/EES/40/19

frá 31. ágúst 2022

um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar tilteknar viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum sem eru örverur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 22. gr. og a-lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er meðal annars mælt fyrir um reglur um málsmeðferð og viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum.
- 2) Áætlun framkvæmdastjórnarinnar „frá bóndanum á borðið“ fyrir sanngjart, heilbrigt og umhverfisvænt matvællakerfi ⁽²⁾ miðar að því að draga úr hæði gagnvart og notkun á efnafræðilegum plöntuverndarvörum, þ.m.t. með því að greiða fyrir setningu líffræðilegra virkra efna, s.s. örvera, á markað. Til að ná því markmiði er nauðsynlegt að tilgreina viðmiðanir fyrir samþykki í tengslum við örverur að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindapekkingar sem hefur þróast umtalsvert.
- 3) Gildandi málsmeðferðarreglur og viðmiðanir fyrir samþykki sem settar eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sem eru notaðar til að meta hvort virk efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á umhverfið, vísa til eiginleika örvera. Þar eð örverur eru lífverur þarf aðra aðferð en fyrir hrein efni til að taka einnig tillit til núverandi fyrirliggjandi vísindapekkingar sem aflað hefur verið um líffræði örvera, s.s. um smithæfni og smitvirkni þeirra, hugsanlega framleiðslu á umbrotsefni eða -efnum sem eru áhyggjuefni og getu til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem eru sjúkdómssvaldandi og fyrir hendi í evrópsku umhverfi, sem hafa mögulega áhrif á skilvirkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra.
- 4) Núverandi vísindapekking á örverum gerir það kleift að leggja betra og sértækara mat á þær á grundvelli líffræðilegra og vistfræðilegra eiginleika viðkomandi tegundar og, eftir atvikum, viðkomandi stofna örvera. Þar eð slík vísindapekking gerir það kleift að gera markvissara áhættumat ætti að taka tillit til hennar þegar áhætta er metin sem stafar af virkum efnum sem eru örverur og plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni.
- 5) Til að endurspeglar betur nýjustu þróun á sviði vísinda og sérvirkni örvera en viðhalda um leið háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið er því nauðsynlegt að aðlaga viðmiðanir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 227, 1.9.2022, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndarinnar og svæðanefndarinnar „Áætlun frá bóndanum á borðið fyrir sanngjart, heilbrigt og umhverfisvænt matvællakerfi“ (COM/2020/381, lokagerð, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- 6) Í b-lið liðar 3.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um þær upplýsingar sem umsækjandinn skal leggja fram í málsskjölunum til að segja með vissu fyrir um efnaleifar í matvælum og fóðri. Á grundvelli fyrirbyggjandi vísindabekkingar er núna vitað að efnaleifar, sem útheimta mat ef um er að ræða örverur, eru ólíkar þeim sem gætu útheimt mat ef um er að ræða efnafræðilega virk efni: tilvist örvera, sem eru ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn og dýr, á eða í ætum hluta meðhöndlaðra plantna skapar sem slík ekki hættu og eingöngu leifar hreinna efna sem skipta máli fyrir heilbrigði manna og dýra geta skapað hættu eða áhættu, þ.e. eitruð umbrotsefni sem örverurnar hugsanlega mynda. Til glöggvunar er því viðeigandi að kveða á um þessa aðgreiningu til að gera það kleift að segja með vissu fyrir um viðkomandi efnaleifar í tengslum við örverur.
- 7) Í lið 3.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er vísað til samsetningar virkra efna, eiturdeyfa eða samverkandi efna. Núgildandi ákvæði gilda þó ekki um örverur þar eð þær hafa aðra eiginleika en íðefni. Í raun skipta hugtökin hverfa og fjölhverfa, sem nefnd eru í núgildandi ákvæði, eingöngu máli fyrir íðefni en ekki fyrir lífverur, þ.m.t. örverur. Enn fremur er nauðsynlegt að tilgreina viðeigandi upplýsingar sem krafist er til að skilgreina samsetningu virks efnis sem er örvera, þ.m.t. flokkunarfræðileg auðkenning, varsla örverustofns hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni, þ.m.t. vörslunúmer, og innihald virka efnisins í einingum sem eru notaðar í örverufræði. Því er rétt að tilgreina þessar viðeigandi upplýsingar fyrir örverur.
- 8) Í lið 3.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er vísað til aðferða til að greina virk efni og aðra efnisþætti sem koma fyrir í framleiðslulotunni. Núverandi fyrirbyggjandi vísindabekking nær yfir þekkingu er varðar áhættumat á óhreinindum sem skipta máli og mengandi örverum sem koma fyrir við framleiðslu á örverum og á umbrotsefnum sem þær mynda. Þar eð virk efni sem eru örverur hafa aðra eiginleika en íðefni eru framleiðslulotur og -ferli auk þess ólík og þarf aðra aðferð fyrir örverur en fyrir íðefni. Með tilliti til þessarar vísindabekkingar og þessa mismunar milli virkra efna sem eru örverur og íðefna þykir rétt að tilgreina greiningaraðferðir sem skal nota fyrir örverur.
- 9) Í lið 3.6 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er vísað til mats á áhrifum virkra efna, eiturdeyfa og samverkandi efna á heilbrigði manna. Að því er varðar virk efni sem eru örverur nær núverandi fyrirbyggjandi vísindabekking yfir þekkingu varðandi mat á smithæfni örvera að því er varðar menn, smitvirkni veira og getu baktería til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum til annarra örvera, sem hefur mögulega áhrif á skilvirkni sýkingalyfja sem eru notuð við lækningar manna eða dýra. Þessi vísindabekking sýnir að tilgreina þarf viðmiðanir fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 frekar til þess að nýjasta vísinda- og tækniþekking sé notuð við áhættumat á örverum. Því er viðeigandi að tilgreina viðmiðanir fyrir samþykki sem gilda um örverur.
- 10) Einkum varðandi ónæmi gegn sýkingalyfjum gerir núverandi vísindabekking á getu örvera til yfirfærslu gena fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum það kleift að leggja betra og sértækara mat á það hvaða gen, sem kóða fyrir ónæmi gegn sýkingalyfjum, eru líkleg til að yfirfærast til annarra örvera og hvaða sýkingalyf það eru sem skipta máli fyrir lækningar manna eða dýra. Auk þess hafa verið sett markmið í tengslum við ónæmi gegn sýkingalyfjum í áætlun ESB „frá bóndanum á borðið“. Þess vegna er þörf á nánari lýsingu á kröfum um gögn til að innleiða nýjustu vísinda- og tækniþekkingu um yfirfæraneika ónæmis gegn sýkingalyfjum og gera kleift að leggja mat á það hvort virkt efni geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eins og tilgreint er í viðmiðunum fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009
- 11) Í lið 5.2.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru settar fram viðmiðanir um það hvenær virk efni, sem eru örverur, skuli teljast vera áhættulítill virk efni og þar er vísað sem stendur til hugsanlegrar tilvistar margþætts ónæmis gegn sýkingalyfjum. Án vísunar til hugsanlegrar yfirfærslu þessa ónæmis vísa þessar viðmiðanir til fjölda meðhöndlunarmöguleika með sýkingalyfjum sem eru skilvirk gegn virka efninu sem er örvera. Þótt örverur geti einungis verið samþykktar ef þær eru ekki sjúkdómsvaldandi, ekki smitandi við tillögð notunarskilyrði og ekki smitandi fyrir menn við neinar kringumstæður ef þær eru veirur er í raun nauðsynlegt að tryggja að nokkrir möguleikar á

meðhöndlun með skilvirkum sýkingalyfjum séu fyrir hendi til að viðhalda öflugri heilsuvernd manna ef svo ólíklega vill til að upp kemur tækifærissýking, einkum hjá viðkvæmum hópum í þjóðfélaginu, Hins vegar skýra hugsanleg tilvik margþætts ónæmis gegn sumum sýkingalyfjum, eins og sett er sem stendur fram í lið 5.2.1, ekki fjölda skilvirkra meðhöndlunarmöguleika á grundvelli sýkingalyfja sem eru tiltæk. Því er viðeigandi að tilgreina viðmiðanir um litla áhættu sem gilda um örverur, aðrar en veirur. Því er viðeigandi, í þágu skýrleika og réttarvissu, að tilgreina frekar viðmiðanir um hvenær virkt efni, sem er örvera, skuli teljast vera áhættulítið virkt efni með því að vísa í fjölda sýkingalyfja sem örveran hefur sýnt næmleika fyrir. Að auki þykir rétt að tilgreina að slíkar viðmiðanir gilda eingöngu um aðrar örverur en veirur þar eð veirur hafa almennt þröngt hýsilsvið og veirur sem eru smitandi fyrir menn væru útilokaðar frá samþykki.

- 12) Í lið 5.2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru settar fram viðmiðanir um hvenær bakúlóveirur skulu teljast vera áhættulítið virk efni. Hins vegar hafa verið lagðar fram nýjar umsóknir um samþykki varðandi veirur sem tilheyra öðrum tegundum en bakúlóveiru og eru notaðar sem virk efni í plöntuverndarvörur. Því er rétt að hafa með viðmiðanir um litla áhættu sem gilda einnig fyrir aðrar veirutegundir. Núverandi fyrirbyggjandi vísindabekking um veirur, sem eru notaðar sem virk efni í plöntuverndarvörur, einkum um þær veirur sem eru ómeinvirk afbrigði sjúkdómssvalda fyrir plöntur, gerir það auk þess kleift að greina þau virku efni sem skulu samþykkt eingöngu ef óverulegar líkur eru, við tillögð notkunarskilyrði, á stökkbreytingu í meinvirk afbrigði með skaðlegum áhrifum á plöntur innan og utan markhóps. Í ljósi þessara áhyggjuefna þykir rétt að kveða á um að veirur sem eru ómeinvirk afbrigði sjúkdómssvalda fyrir plöntur skuli ekki teljast vera áhættulítið virk efni ef ekki var unnt að útiloka alfarið líkur á skaðlegum áhrifum á plöntur utan markhóps. Því er rétt að tilgreina viðmiðanir um litla áhættu sem gilda um veirur, sem eru ómeinvirk afbrigði sjúkdómssvalda fyrir plöntur, frekar en eingöngu um bakúlóveiru.
- 13) Þar eð breyttu viðmiðanirnar endurspeglar núverandi stöðu vísinda- og tækniþekkingar og skýra nánar núgildandi viðmiðanir ættu nýju viðmiðanirnar að gilda sem fyrst. Þó þarf í þágu réttarvissu að kveða á um umbreytingar-fyrirkomulag í þessari reglugerð.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 1107/2009

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Reglugerð (EB) nr. 1107/2009, í útgáfunni sem var í gildi 20. nóvember 2022, skal gilda áfram í eftirfarandi tilvikum:

- a) málsmeðferðarreglur varðandi samþykki fyrir virku efni sem er örvera eða breytingu á samþykki fyrir slíku efni þar sem máls skjöl, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru lögð fram fyrir 21. nóvember 2022,

- b) málsmeðferðarreglur varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem er örvera þar sem umsókn um endurnýjun, sem um getur í 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 ⁽³⁾, er lögð fram fyrir 21. nóvember 2022.

3. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 21. nóvember 2022.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1740 frá 20. nóvember 2020 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (Stjtíð. ESB L 392, 23.11.2020, bls. 20).

VIÐAUKI

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er breytt sem hér segir:

1) Í stað b-liðar liðar 3.1 kemur eftirfarandi:

„b) segja með vissu fyrir um efnaleifar í matvælum og fóðri, þ.m.t. nytjaplöntur í síðari ræktun, á grundvelli upplýsinga sem lagðar eru fram í samræmi við kröfur um gögn um virk efni“.

2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Samsetning virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis**

3.4.1. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni skal í forskriftinni skilgreina lágmarkshreinleika, auðkenni og hámarksinnihald óhreininda og, ef við á, hverfna/fjölhverfna og aukefna ásamt innihaldi óhreininda sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni, innan viðunandi marka.

3.4.2. Að því er varðar efnafræðilega virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni skal forskriftin vera í samræmi við viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar, eins og við á, ef slík forskrift er fyrir hendi. Þó má samþykkja strangari forskriftir ef þær eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.4.3. Virk efni sem eru örverur skulu geymd hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni og skulu hafa vörslunúmer. Tegundaheiti örveranna skal tilgreint með ótvíræðum hætti á grundvelli nýjustu vísindaupplýsinga og örverurnar skulu nefndar á grundvelli stofns, ásamt öllum öðrum merkingum sem gætu skipt máli (t.d. á grundvelli einangurs, ef það skiptir máli fyrir veirur). Tilgreina skal hvort örverurnar eru villigerðir, sjálfsprottin eða framkölluð stökkbrigði eða erfðabreyttar lífverur.

3.4.4. Að því er varðar virk efni sem eru örverur skal skilgreina í forskriftinni lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar, auðkenni og innihald viðkomandi mengandi örvera ásamt umbrotsefnum sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni innan viðunandi marka.“

3) Í stað liðar 3.5 kemur eftirfarandi:

„3.5. **Greiningaraðferðir**

3.5.1. Aðferðir til að greina efnafræðilega virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni, eins og þau eru framleidd, og til að ákvarða óhreinindi, sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni eða sem eru til staðar í meira magni en 1 g/kg í virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu, eins og það er framleitt, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.

3.5.2. Aðferðir til að greina leifar af efnafræðilega virka efninu og umbrotsefnum sem skipta máli í efnivið úr plöntum, dýrum eða umhverfinu og í drykkjarvatni, eins og við á, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega næmar að því er varðar þau gildi sem eru athugunarefni.

3.5.3. Matið skal hafa verið unnið í samræmi við samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntu-verndarvörum sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

3.5.4. Að því er varðar virk efni sem eru örverur skulu greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina þau og viðkomandi mengandi örverur vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.

3.5.5. Að því er varðar virk efni sem eru örverur skulu aðferðir til að greina umbrotsefni, sem eru áhyggjuefni, og óhreinindi sem skipta máli vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.“

4) Á eftir lið 3.6.5 er eftirfarandi lið 3.3.6 bætt við:

„3.6.6. Einungis skal samþykkja virk efni sem eru örverur ef, á grundvelli mats sem er unnið á upplýsingum sem eru veittar í samræmi við kröfur um gögn, komist er að þeirri niðurstöðu að stofn örverunnar sé ekki sjúkdómsvaldandi fyrir menn.

Auk þess gildir eftirfarandi:

- a) einungis skal samþykkja veirur ef, á grundvelli mats sem er unnið á upplýsingum sem eru veittar í samræmi við kröfur um gögn, komist er að þeirri niðurstöðu að einangur veirunnar sé ekki smitandi fyrir menn,
- b) einungis skal samþykkja bakteríustofna ef, á grundvelli mats sem er unnið á upplýsingum sem eru veittar í samræmi við kröfur um gögn, komist er að þeirri niðurstöðu að þeir hafi enga þekkta virka og færanlega genakóðun fyrir ónæmi gegn viðkomandi sýkingalyfjum, eins og skilgreint er í samræmi við kröfur um gögn.“

5) Í stað liðar 5.2 kemur eftirfarandi:

„5.2. Örverur

5.2.1. Virkt efni sem er örvera, önnur en veira, getur talist vera áhættulítið virkt efni nema ekki hafi verið sýnt fram á næmleika þess að því er varðar a.m.k. tvo flokka sýkingalyfja.

5.2.2. Virkt efni sem er veira getur talist áhættulítið virkt efni nema það sé:

- a) bakúlóveira sem hefur sýnt skaðleg áhrif á skordýr utan markhóps eða
- b) ómeinvirkt afbrigði sjúkdómsvalds fyrir plöntur sem hefur sýnt skaðleg áhrif á plöntur utan markhóps.“