



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 16 май 2022 г.  
(OR. fr)

9100/22

**AGRILEG 69**

**ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО**

---

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 12 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: D076406/05

---

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за  
изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 по  
отношение на специалните критерии за одобрение на активни  
вещества, които са микроорганизми

---

Приложено се изпраща на делегациите документ D076406/05.

Приложение: D076406/05



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.  
SANTE/10686/2021 Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10686/10686R2-  
EN.docx) D076406/05  
[...] (2022) XXX draft

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на  
специалните критерии за одобрение на активни вещества, които са  
микроорганизми

(текст от значение за ЕИП)

# РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

## за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на специалните критерии за одобрение на активни вещества, които са микроорганизми

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета<sup>1</sup>, и по-специално член 22, параграф 3 и член 78, параграф 1, буква а) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1107/2009 се определят, наред с другото, правила за процедурата и критериите за одобряване на активни вещества, антидоти и синергисти.
- (2) Цел на стратегията на Комисията „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система<sup>2</sup> е да се намали зависимостта от химични продукти за растителна защита и тяхната употреба, включително чрез улесняване на пускането на пазара на биологични активни вещества, като например микроорганизми. За постигането на тази цел е необходимо да се уточни какви са критериите за одобряване, свързани с микроорганизми, като се вземат предвид най-актуалните научно-технически познания, при които вече има отбелязан значителен напредък.
- (3) Съществуващите процедури и критерии за одобряване, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, които се използват за оценка на това дали активните вещества могат да имат вредно въздействие върху здравето на човека, здравето на животните или неприемливо въздействие върху околната среда, се отнасят до свойствата на микроорганизмите. Тъй като микроорганизмите са живи организми, необходимо е да се приложи по-специален подход в сравнение с този за химичните вещества, за да се вземат под внимание също така наличните натрупани към момента научни познания относно биологията на микроорганизмите, като например тяхната патогенност и

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

<sup>2</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

инфекциозност, евентуалното производство на метаболит(и) с възможен риск и способността за предаване на гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, което потенциално засяга ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.

- (4) Сегашните научни познания относно микроорганизмите дават възможност за по-добър и по-точен подход при оценката им, която е въз основа на биологичните и екологичните характеристики на съответните видове и където е приложимо — на съответните шамове микроорганизми. Тъй като това дава възможност за целенасочена оценка на риска, тези научни познания следва да бъдат взети под внимание при оценката на рисковете, свързани с активните вещества, които са микроорганизми, и продуктите за растителна защита, съдържащи тези вещества.
- (5) За да бъдат взети под внимание по-обстойно най-новите научни достижения и характерните особености на микроорганизмите, като същевременно се запази високо ниво на защита на здравето на хората, на животните и на околната среда, е необходимо съответно да се адаптират критериите в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (6) В точка 3.1, буква б) от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се предвижда информацията, която трябва да бъде предоставена от заявителя в досието, да дава надеждна прогноза за остатъчните вещества в храните и фуражите. Благодарение на наличните научни познания вече се знае, че остатъчните вещества, за които се изисква оценка, когато се касае за микроорганизми, са различни от онези, за които може да се изисква оценка, когато се касае за химични активни вещества: наличието на микроорганизми, които са непатогенни за хората и животните, върху ядивните части на третираните култури или в тях, само по себе си не представлява опасност и само остатъчни вещества от химични вещества, които са от значение за здравето на хората и животните, могат да представляват опасност или риск, т.е. токсичните метаболити, които е възможно микроорганизмите да са произвели. Следователно за повече яснота е целесъобразно да се предвиди такова разграничение, така че да е възможно да се даде надеждна прогноза за имащите значение остатъчни вещества по отношение на микроорганизмите.
- (7) Точка 3.4 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се отнася до състава на активните вещества, антидотите или синергистите. Настоящите разпоредби обаче не се прилагат за микроорганизми поради по-различните им характеристики в сравнение с тези на химикалите. Всъщност понятията за изомери и диастереоизомери, посочени в сегашната разпоредба, се отнасят само за химични вещества, а не за живи организми, сред които микроорганизми. Освен това е необходимо да се уточни каква е подходящата информация, необходима за определяне на състава на активното вещество, което е микроорганизъм, като например таксономичната идентификация, депозирането на щам на микроорганизма в международно призната банка за микроорганизми и клетъчни култури, включително номера, под който е вписан, както и съдържанието на активното вещество в единици, използвани в микробиологията. Поради това е целесъобразно да се уточни каква е подходящата информация за микроорганизмите.
- (8) Точка 3.5 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се отнася до методите за анализ на активни вещества и други съставки, намиращи се в

производствената партида. Наличните към момента научни познания включват знания относно оценката на риска от имащите значение онечиствания и замърсяващи микроорганизми, появяващи се по време на производството на микроорганизми, и от метаболитите, произведени от тях. Освен това поради различните характеристики на активните вещества, които са микроорганизми, в сравнение с тези на химикалите, производствените партии и процеси са по-различни и за микроорганизмите и е необходимо да се приложи по-специален подход в сравнение с този при химикалите. Предвид тези научни познания и разликите между активните вещества, които са микроорганизми, и химикалите е целесъобразно да се уточнят какви са методите за анализ, използвани за микроорганизмите.

- (9) Точка 3.6 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се отнася до оценката на влиянието на активните вещества, антидотите и синергистите върху здравето на човека. По отношение на активните вещества, които са микроорганизми, наличните към момента научни познания включват знания относно оценката на патогенността на микроорганизмите за хората, инфекциозността на вирусите и способността на бактериите да предават гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, което може да засегне ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина. Тези научни познания доказват, че е необходимо допълнително изясняване на критериите за одобряване, установени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, като се прилагат най-новите научно-технически познания при оценката на риска от микроорганизми. Поради това е целесъобразно да се уточни какви са критериите за одобряване за микроорганизмите.
- (10) По-конкретно по отношение на антимикробната резистентност сегашните научни познания относно способността на микроорганизмите да предават гени за антимикробна резистентност дават възможност за по-добър и по-точен подход за оценка на това кои гени, кодиращи антимикробна резистентност, е възможно да бъдат предадени на други микроорганизми, и кои антимикробни средства са от значение за хуманната или ветеринарната медицина. Освен това в стратегията на ЕС „От фермата до трапезата“ са заложили цели, свързани с антимикробната резистентност. Поради това е необходимо допълнително уточняване на изискванията за данните, за да се приложат най-актуалните научно-технически познания относно предаването на антимикробната резистентност и да се даде възможност за извършване на оценка на това дали активното вещество може да има вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, както е посочено в критериите за одобряване, установени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) В точка 5.2.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се определят критериите, в съответствие с които активни вещества, които са микроорганизми, се считат с нисък риск и понастоящем там се посочва възможната многократна поява на резистентност към антимикробни средства. Там не се споменава възможността за предаване на тази резистентност и тези критерии се отнасят до броя на вариантите за лечение с антимикробни средства, които са ефективни срещу активното вещество, което е микроорганизъм. Въпреки че безспорно микроорганизмите могат да бъдат одобрени само ако не са патогенни, не са инфекциозни при препоръчаните условия на употреба и ако са вируси, то те не са инфекциозни при никакви обстоятелства за хората, е необходимо да се

осигури наличието на няколко варианта за лечение с ефективни антимикробни средства, за да се поддържа високо ниво на защита на здравето на хората при все пак малко вероятен сценарий на опортюнистична инфекция, особено при уязвими групи от населението. Възможната многократна поява на резистентност към някои антимикробни средства, както понастоящем е посочено в точка 5.2.1, не дава представа за броя на наличните варианти за ефективно лечение, почиващо на наличните антимикробни средства. Поради това е целесъобразно да се уточни какви са критериите за нисък риск, приложими за микроорганизмите, различни от вируси. Поради това, от съображения за яснота и правна сигурност, е целесъобразно да се уточнят допълнително какви са критериите, въз основа на които дадено активно вещество, което е микроорганизъм, се счита за активно вещество с нисък риск, като се посочи броят на антимикробните агенти, към които микроорганизмът е доказано възприемчив. Освен това е целесъобразно да се поясни, че тези критерии се прилагат само за микроорганизми, различни от вируси, тъй като вирусите обикновено се характеризират с тесен спектър от гостоприемници, а вирусите, които са инфекциозни за хората, ще бъдат изключени от одобрението.

- (12) В точка 5.2.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се определят критериите, според които бакуловирусите се разглеждат като активни вещества с нисък риск. Подадени обаче бяха нови заявления за одобрение на вируси, принадлежащи към видове, различни от бакуловирусите, и използвани като активни вещества в продукти за растителна защита. Поради това е целесъобразно да се включат критерии за нисък риск, които са приложими и за други видове вируси. Освен това наличните към момента научни познания относно вирусите, използвани като активни вещества в продуктите за растителна защита, по-специално относно вирусите, които са невирулентни варианти на растителни патогени, дават възможност за разпознаване на активни вещества, които могат да бъдат одобрени само когато при предложените условия на употреба вероятността от възстановяване на вирулентността и причиняване на неблагоприятно въздействие върху целевите и нецелевите растения чрез мутация е незначителна. Предвид това опасение е целесъобразно да се предвиди вирусите, които са невирулентни варианти на растителни патогени, да не се считат за активни вещества с нисък риск, когато вероятността от причиняване на неблагоприятно въздействие върху нецелевите растения не може да бъде напълно изключена. Поради това е целесъобразно да се уточни какви са критериите за нисък риск, които се прилагат за вируси, които са невирулентни варианти на растителни патогени, а не само за бакуловируси.
- (13) Тъй като изменените критерии отразяват сегашните научно-технически познания и уточняват съществуващите критерии, новите критерии следва да започнат да се прилагат възможно най-скоро. С оглед на правната сигурност обаче в настоящия регламент е необходимо да бъде предвиден преходен режим.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

## ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### *Член 1*

#### **Изменение на Регламент (ЕО) № 1107/2009**

Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

### *Член 2*

#### **Преходни мерки**

Регламент (ЕО) № 1107/2009 във варианта, приложим към [до Службата за публикации: моля, въведете дата = датата преди началната дата на прилагане на настоящия акт, определена в член 3], продължава да се прилага в следните случаи:

- а) процедурите относно одобрението на активно вещество, което е микроорганизъм, или относно изменение на одобрението на такова вещество, за които досиетата, предвидени в член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са представени преди [до Службата за публикации: моля, въведете дата = началната дата на прилагане на настоящия акт, определена в член 3];
- б) процедури относно подновяването на одобрението на активно вещество, което е микроорганизъм, когато заявлението за подновяване, посочено в член 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията, е подадено преди [до Службата за публикации: моля, въведете дата = началната дата на прилагане на настоящия акт, определена в член 3].

### *Член 3*

#### **Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от [до Службата за публикации: моля, въведете дата = 2 месеца след влизането в сила].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*