



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 16. svibnja 2022.
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D076406/05
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u pogledu određenih mjerila za odobravanje aktivnih tvari koje su mikroorganizmi

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D076406/05.

Priloženo: D076406/05



EUROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

**o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u pogledu određenih mjerila za
odobranje aktivnih tvari koje su mikroorganizmi**

(Tekst značajan za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

od **XXX**

o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u pogledu određenih mjerila za odobravanje aktivnih tvari koje su mikroorganizmi

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 22. stavak 3. i članak 78. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1107/2009 utvrđena su, među ostalima, pravila za postupak odobravanja i mjerila za odobravanje aktivnih tvari, safenera i sinergista.
- (2) Komisijinom Strategijom „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav² želi se smanjiti upotreba kemijskih sredstava za zaštitu bilja i ovisnost o njima, među ostalim olakšavanjem stavljanja na tržište bioloških aktivnih tvari kao što su mikroorganizmi. Kako bi se taj cilj ostvario, potrebno je utvrditi mjerila za odobravanje za mikroorganizme uzimajući u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje, koje su znatno uznapredovale.
- (3) Postojeći postupci i mjerila za odobravanje utvrđeni u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009, koji se primjenjuju za procjenu mogu li aktivne tvari imati štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš, odnose se na svojstva mikroorganizama. S obzirom na to da su mikroorganizmi živi organizmi, potreban je drukčiji pristup nego u slučaju kemijskih tvari kako bi se u obzir uzele i aktualne znanstvene spoznaje o biologiji mikroorganizama, primjerice o njihovoj patogenosti i infektivnosti, mogućoj proizvodnji metabolita koji izazivaju zabrinutost te sposobnosti prijenosa gena za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme koji su patogeni i prisutni su u europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.

¹ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

² Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) Aktualne znanstvene spoznaje o mikroorganizmima omogućuju bolji i precizniji pristup njihovoj procjeni utemeljen na biološkim i ekološkim svojstvima pojedinih vrsta i, ovisno o slučaju, pojedinih sojeva mikroorganizama. Budući da se time omogućuje usmjerenija procjena rizika, te bi znanstvene spoznaje trebalo uzeti u obzir pri procjeni rizika koje predstavljaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi i sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te tvari.
- (5) Kako bi se bolje uzele u obzir najnovije znanstvene spoznaje i specifičnosti mikroorganizama i pritom održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša, potrebno je na odgovarajući način prilagoditi mjerila iz Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (6) U točki 3.1. podtočki (b) Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su informacije koje podnositelj zahtjeva mora dostaviti u dokumentaciji kako bi se pouzdano predvidjeli ostaci u hrani i hrani za životinje. Na temelju dostupnih znanstvenih spoznaja sada je poznato da su kod mikroorganizama ostaci za koje je potrebna procjena drukčiji nego ostaci za koje može biti potrebna procjena u slučaju kemijskih aktivnih tvari: prisutnost mikroorganizama koji nisu patogeni za ljude i životinje u ili na jestivim dijelovima tretiranih kultura sama po sebi ne predstavlja opasnost, a opasnost ili rizik mogu predstavljati samo ostaci kemijskih tvari koje su relevantne za zdravlje ljudi i životinja, odnosno toksični metaboliti koje mogu proizvoditi mikroorganizmi. Stoga je radi jasnoće primjereno navesti tu razliku kako bi se mogli pouzdano predvidjeti relevantni ostaci u pogledu mikroorganizama.
- (7) Točka 3.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 odnosi se na sastav aktivnih tvari, safenera ili sinergista. Međutim, postojeće se odredbe ne primjenjuju na mikroorganizme jer se oni po svojstvima razlikuju od kemijskih tvari. Naime, izomeri i diastereo-izomeri koji se spominju u postojećoj odredbi relevantni su samo za kemijske tvari, a ne i za žive organizme, uključujući mikroorganizme. Nadalje, potrebno je utvrditi primjerene informacije koje su potrebne za definiranje sastava aktivne tvari koja je mikroorganizam, kao što su taksonomska identifikacija, pohrana soja mikroorganizma u međunarodno priznatoj zbirci kultura, uključujući njezin pristupni broj, te sadržaj aktivne tvari u jedinicama koje se upotrebljavaju u mikrobiologiji. Stoga je primjereno utvrditi te primjerene informacije za mikroorganizme.
- (8) Točka 3.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 odnosi se na metode analize aktivnih tvari i drugih sastojaka koji se javljaju u proizvodnoj seriji. Aktualne znanstvene spoznaje uključuju spoznaje o procjeni rizika u pogledu relevantnih nečistoća i kontaminirajućih mikroorganizama koji nastaju tijekom proizvodnje mikroorganizama te u pogledu metabolita koje mikroorganizmi proizvode. Osim toga, budući da se aktivne tvari koje su mikroorganizmi po svojstvima razlikuju od kemijskih tvari, razlikuju se i proizvodne serije i procesi te je u usporedbi s kemijskim tvarima za mikroorganizme potreban poseban pristup. Uzimajući u obzir te znanstvene spoznaje i razlike između aktivnih tvari koje su mikroorganizmi i aktivnih tvari koje su kemijske tvari, primjereno je utvrditi metode analize koje se koriste za mikroorganizme.
- (9) Točka 3.6. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 odnosi se na procjenu utjecaja aktivnih tvari, safenera i sinergista na zdravlje ljudi. Kad je riječ o aktivnim tvarima koje su mikroorganizmi, aktualne znanstvene spoznaje uključuju spoznaje o procjeni patogenosti mikroorganizama za ljude, infektivnosti virusâ te sposobnosti bakterija da prenose gene za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili

veterinarskoj medicini. Te znanstvene spoznaje pokazuju da je potrebno dodatno precizirati mjerila za odobravanje utvrđena u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 primjenom najnovijih znanstvenih i tehničkih spoznaja u području procjene rizika od mikroorganizama. Stoga je primjereno utvrditi mjerila za odobravanje koja se primjenjuju na mikroorganizme.

- (10) Kad je riječ o antimikrobnoj otpornosti, aktualne znanstvene spoznaje o mogućnosti mikroorganizama da prenose gene za antimikrobnu otpornost omogućuju bolji i precizniji pristup za procjenu koji bi se geni za antimikrobnu otpornost mogli prenijeti na druge mikroorganizme i koja su antimikrobna sredstva relevantna za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini. Osim toga, u Strategiji EU-a „od polja do stola” utvrđeni su ciljevi u pogledu antimikrobne otpornosti. Stoga je potrebno detaljnije utvrditi zahtjeve u pogledu podataka kako bi se primijenile najnovije znanstvene i tehničke spoznaje o prenosivosti antimikrobne otpornosti te kako bi se omogućila procjena mogućih štetnih učinaka aktivne tvari na zdravlje ljudi ili životinja, kako je navedeno u mjerilima za odobravanje utvrđenima u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (11) U točki 5.2.1. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđena su mjerila na temelju kojih se aktivne tvari koje su mikroorganizmi smatraju aktivnim tvarima niskog rizika te se trenutačno upućuje na moguću pojavu višestruke otpornosti na antimikrobna sredstva. Ta mjerila upućuju na broj mogućnosti liječenja antimikrobnim sredstvima koja su djelotvorna protiv aktivne tvari koja je mikroorganizam, ali se u njima ne spominje mogućnost prijenosa takve otpornosti. Naime, iako se mikroorganizmi mogu odobriti samo ako nisu patogeni, ako nisu infektivni u preporučenim uvjetima uporabe te ako ni u kojem slučaju nisu infektivni za ljude ako je riječ o virusima, potrebno je osigurati dostupnost raznih mogućnosti liječenja djelotvornim antimikrobnim sredstvima kako bi se održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi u malo vjerojatnom slučaju oportunističke infekcije, posebno u ranjivim skupinama stanovništva. Međutim, u točki 5.2.1. navodi se mogućnost pojave višestruke otpornosti na neka antimikrobna sredstva, ali se ne navodi broj djelotvornih mogućnosti liječenja na temelju dostupnih antimikrobnih sredstava. Zbog toga je primjereno utvrditi mjerila u pogledu tvari niskog rizika za mikroorganizme koji nisu virusi. Stoga je radi jasnoće i pravne sigurnosti primjereno dodatno precizirati mjerila na temelju kojih se aktivna tvar koja je mikroorganizam smatra aktivnom tvari niskog rizika na način da se navede broj antimikrobnih sredstava na koja je mikroorganizam dokazano prijemljiv. Osim toga, primjereno je utvrditi da se ta mjerila primjenjuju samo na mikroorganizme koji nisu virusi, jer virusi obično imaju uzak raspon domaćina, te da su virusi koji su infektivni za ljude isključeni iz odobrenja.
- (12) U točki 5.2.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđena su mjerila na temelju kojih se bakulovirusi smatraju aktivnim tvarima niskog rizika. Međutim, podneseni su novi zahtjevi za odobrenje koji se odnose na viruse koji pripadaju vrstama koje nisu bakulovirusi i koji se upotrebljavaju kao aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja. Stoga je primjereno uključiti mjerila u pogledu tvari niskog rizika koja se primjenjuju i na druge vrste virusa. Osim toga, aktualne znanstvene spoznaje o virusima koji se upotrebljavaju kao aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja, posebno za viruse koji su nevirulentne varijante biljnih patogena, omogućuju identifikaciju aktivnih tvari koje se mogu odobriti samo ako je, u predloženim uvjetima uporabe, vjerojatnost ponovnog stjecanja virulentnosti i uzrokovanja štetnih učinaka na ciljano i neciljano bilje nastalih zbog mutacije zanemariva. S obzirom na tu zabrinutost, primjereno je propisati da se virusi koji su nevirulentne varijante biljnih patogena ne smatraju aktivnim tvarima

niskog rizika ako se ne može u potpunosti isključiti vjerojatnost uzrokovanja štetnih učinaka na neciljano bilje. Stoga je primjereno utvrditi mjerila u pogledu tvari niskog rizika koja se primjenjuju na viruse koji su nevirulentne varijante biljnih patogena, a ne samo na bakuloviruse.

- (13) Budući da izmijenjena mjerila odražavaju aktualne znanstvene i tehničke spoznaje i pojašnjavaju postojeća mjerila, nova bi se mjerila trebala početi primjenjivati što prije. Međutim, radi pravne sigurnosti u ovoj je Uredbi potrebno predvidjeti prijelazni režim.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1107/2009

Uredba (EZ) br. 1107/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

Uredba (EZ) br. 1107/2009 u verziji koja se primjenjivala [**Ured za publikacije, unijeti datum: datum prije datuma početka primjene ovog akta kako je utvrđen u članku 3.**] nastavlja se primjenjivati u sljedećim slučajevima:

- (a) za postupke koji se odnose na odobravanje aktivne tvari koja je mikroorganizam ili izmjenu odobrenja takve tvari za koje je dokumentacija propisana u članku 8. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 dostavljena prije [**Ured za publikacije, unijeti datum: datum početka primjene ovog akta kako je utvrđen u članku 3.**];
- (b) za postupke koji se odnose na produljenje odobrenja aktivne tvari koja je mikroorganizam ako je zahtjev za produljenje odobrenja iz članka 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 podnesen prije [**Ured za publikacije, unijeti datum: datum početka primjene ovog akta kako je utvrđen u članku 3.**];

Članak 3.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [**Ured za publikacije, unijeti datum: 2 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu**].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN