



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 maggio 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Commissione europea

Data: 12 maggio 2022

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

n. doc. Comm.: D076406/05

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D076406/05.

All.: D076406/05

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i
criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE¹, in particolare l'articolo 22, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce, tra l'altro, norme relative alla procedura e ai criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti.
- (2) La strategia "Dal produttore al consumatore" della Commissione per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente² mira a ridurre la dipendenza dai prodotti fitosanitari chimici e il loro uso, anche agevolando l'immissione sul mercato di sostanze attive biologiche come i microrganismi. Al fine di realizzare tale obiettivo è necessario specificare i criteri di approvazione relativi ai microrganismi, tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate, che si sono evolute notevolmente.
- (3) La procedura e i criteri per l'approvazione esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, utilizzati per valutare se le sostanze attive possono avere effetti nocivi sulla salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente, fanno riferimento alle proprietà dei microrganismi. Poiché i microrganismi sono organismi viventi, è necessario un approccio specifico rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche, al fine di tenere conto anche delle conoscenze scientifiche attualmente disponibili sulla biologia dei microrganismi, ad esempio riguardanti la loro patogenicità e infettività, la possibile produzione di metaboliti potenzialmente pericolosi e la capacità di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo (*effectiveness*) degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.

¹ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una strategia 'Dal produttore al consumatore' per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente" (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (4) Lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sui microrganismi consente di adottare un approccio migliore e più specifico ai fini della loro valutazione, basato sulle caratteristiche biologiche ed ecologiche delle rispettive specie nonché, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. Poiché consentono di effettuare una valutazione del rischio più mirata, tali conoscenze scientifiche dovrebbero essere prese in considerazione nel valutare i rischi che comportano le sostanze attive che sono microrganismi e i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze.
- (5) Al fine di rispecchiare meglio i più recenti sviluppi scientifici e le specificità dei microrganismi, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, è pertanto necessario adeguare di conseguenza i criteri di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) L'allegato II, punto 3.1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce le informazioni che il richiedente deve presentare nel fascicolo affinché sia possibile prevedere in modo attendibile i residui presenti nei mangimi e negli alimenti. Sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, è ora noto che i residui per i quali è necessaria una valutazione nel caso dei microrganismi sono diversi da quelli che può essere necessario valutare nel caso delle sostanze attive chimiche: la presenza di microrganismi non patogeni per gli esseri umani e gli animali sulle o nelle parti commestibili delle colture trattate non costituisce in sé un pericolo e possono costituire un pericolo o un rischio solo i residui di sostanze chimiche rilevanti per la salute umana e animale, vale a dire i metaboliti tossici eventualmente prodotti dai microrganismi. Per motivi di chiarezza, è pertanto opportuno operare tale distinzione affinché sia possibile prevedere in modo attendibile i residui rilevanti per quanto riguarda i microrganismi.
- (7) L'allegato II, punto 3.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 fa riferimento alla composizione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici o dei sinergizzanti. Le attuali disposizioni non si applicano tuttavia ai microrganismi a causa della loro diversa natura rispetto alle sostanze chimiche. I concetti di isomeri e diastereoisomeri menzionati nella disposizione attuale sono infatti pertinenti solo per le sostanze chimiche e non per gli organismi viventi, compresi i microrganismi. È inoltre necessario specificare le informazioni adeguate necessarie per definire la composizione di una sostanza attiva che è un microrganismo, quali l'identificazione tassonomica, il fatto che il ceppo del microrganismo sia depositato in una collezione di colture riconosciuta a livello internazionale, compreso il relativo numero di registrazione, e il contenuto della sostanza attiva nelle unità utilizzate in microbiologia. È pertanto opportuno specificare tali informazioni adeguate per i microrganismi.
- (8) L'allegato II, punto 3.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 fa riferimento ai metodi di analisi delle sostanze attive e di altri componenti presenti nel fermentatore di fabbricazione. Le conoscenze scientifiche attualmente disponibili comprendono le conoscenze relative alla valutazione del rischio delle impurezze rilevanti e dei microrganismi contaminanti rilevanti che si presentano durante la fabbricazione dei microrganismi, nonché dei metaboliti da essi prodotti. Inoltre, a causa della diversa natura delle sostanze attive che sono microrganismi rispetto alle sostanze chimiche, i lotti e i processi di fabbricazione sono diversi ed è necessario un approccio specifico per i microrganismi rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche. Tenuto conto di tali conoscenze scientifiche e delle differenze esistenti tra le sostanze attive che sono microrganismi e le sostanze chimiche, è pertanto opportuno specificare i metodi di analisi utilizzati per i microrganismi.

- (9) L'allegato II, punto 3.6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 fa riferimento alla valutazione dell'impatto delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti sulla salute umana. Per quanto riguarda le sostanze attive che sono microrganismi, le conoscenze scientifiche attualmente disponibili comprendono le conoscenze relative alla valutazione della patogenicità dei microrganismi per gli esseri umani, dell'infettività dei virus e della capacità dei batteri di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria. Tali conoscenze scientifiche dimostrano che è necessario specificare ulteriormente i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 applicando le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate nella valutazione del rischio dei microrganismi. È pertanto opportuno specificare i criteri di approvazione che si applicano ai microrganismi.
- (10) Per quanto riguarda specificamente la resistenza antimicrobica, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sulla capacità dei microrganismi di trasferire geni di resistenza antimicrobica consente di adottare un approccio migliore e più specifico per valutare quali geni che codificano per la resistenza antimicrobica saranno probabilmente trasferiti ad altri microrganismi e quali antimicrobici sono importanti per la medicina umana o veterinaria. Inoltre la strategia "Dal produttore al consumatore" dell'UE ha fissato obiettivi correlati alla resistenza antimicrobica. È pertanto necessario specificare ulteriormente i requisiti relativi ai dati al fine di applicare le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate in materia di trasferibilità della resistenza antimicrobica e consentire di valutare se la sostanza attiva possa avere effetti nocivi sulla salute umana o animale, come indicato nei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) L'allegato II, punto 5.2.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per considerare sostanze attive a basso rischio le sostanze attive che sono microrganismi e attualmente fa riferimento alla possibile comparsa di una resistenza multipla agli antimicrobici. Senza alcun riferimento alla possibilità che tale resistenza sia trasferita, detti criteri si riferiscono al numero di opzioni di trattamento con antimicrobici che sono efficaci contro la sostanza attiva che è un microrganismo. Sebbene i microrganismi possano essere approvati solo se non patogeni, non infettivi nelle condizioni d'uso raccomandate e, se si tratta di virus, non infettivi per gli esseri umani in nessuna circostanza, è infatti necessario garantire la disponibilità di varie opzioni di trattamento con antimicrobici efficaci al fine di mantenere un elevato livello di protezione della salute umana nel caso improbabile di un'infezione opportunistica, in particolare nei gruppi vulnerabili della popolazione. L'attuale riferimento alla possibile comparsa di una resistenza multipla ad alcuni antimicrobici al punto 5.2.1 non fornisce tuttavia chiarimenti in merito al numero di opzioni di trattamento efficaci basate su antimicrobici che dovrebbero essere disponibili. È pertanto opportuno specificare i criteri per considerare a basso rischio i microrganismi diversi dai virus. Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto è pertanto opportuno specificare ulteriormente i criteri per considerare sostanze attive a basso rischio le sostanze attive che sono microrganismi, facendo riferimento al numero di agenti antimicrobici ai quali il microrganismo si è dimostrato sensibile. È inoltre opportuno specificare che tali criteri si applicano soltanto ai microrganismi diversi dai virus, poiché i virus sono solitamente caratterizzati da una gamma di ospiti ristretta e i virus infettivi per gli esseri umani sarebbero esclusi dall'approvazione.

- (12) L'allegato II, punto 5.2.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per considerare sostanze attive a basso rischio i baculovirus. Sono state tuttavia presentate nuove domande di approvazione riguardanti virus appartenenti a specie diverse dalle specie di baculovirus e utilizzati come sostanze attive nei prodotti fitosanitari. È pertanto opportuno includere criteri per il basso rischio applicabili anche ad altre specie di virus. Inoltre le conoscenze scientifiche attualmente disponibili sui virus utilizzati come sostanze attive nei prodotti fitosanitari, in particolare per i virus che sono varianti non virulente di fitopatogeni, consentono di identificare le sostanze attive che possono essere approvate solo se, nelle condizioni d'uso proposte, la probabilità che riacquistino la virulenza e abbiano effetti nocivi sui vegetali bersaglio e non bersaglio attraverso una mutazione è trascurabile. Alla luce di tale preoccupazione, è opportuno stabilire che i virus che sono varianti non virulente di fitopatogeni non devono essere considerati sostanze attive a basso rischio quando non è possibile escludere completamente la possibilità che abbiano effetti nocivi su vegetali non bersaglio. È pertanto opportuno specificare i criteri per il basso rischio che si applicano ai virus che sono varianti non virulente di fitopatogeni, anziché ai soli baculovirus.
- (13) Poiché i criteri modificati rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e chiariscono i criteri esistenti, i nuovi criteri dovrebbero applicarsi quanto prima. Tuttavia, a fini di certezza del diritto, è necessario che il presente regolamento preveda un regime transitorio.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 nella versione applicabile al [Ufficio delle pubblicazioni, si prega di inserire la data = il giorno precedente la data di applicazione del presente atto di cui all'articolo 3] continua ad applicarsi nei seguenti casi:

- (a) procedure relative all'approvazione di sostanze attive che sono microrganismi o a modifiche dell'approvazione di tali sostanze per le quali i fascicoli di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono presentati prima del [Ufficio delle pubblicazioni, si prega di inserire la data = la data di applicazione del presente atto di cui all'articolo 3];
- (b) procedure relative al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive che sono microrganismi qualora la domanda di rinnovo di cui all'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione sia presentata prima del [Ufficio delle pubblicazioni, si prega di inserire la data = la data di applicazione del presente atto di cui all'articolo 3].

Articolo 3
Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal [Ufficio delle pubblicazioni, si prega di inserire la data = due mesi dopo l'entrata in vigore].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN