

Brussell, 16 ta' Mejju 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D076406/05
Suġġett:	REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' XXX li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward ta' kriterji speċifiċi għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li huma mikroorganizmi

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument D076406/05.

Mehmuż: D076406/05



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

**li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward ta' kriterji
speċifiċi għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li huma mikroorganizmi**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' **XXX**

li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward ta' kriterji speċifiċi għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li huma mikroorganizmi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE¹, u b'mod partikolari l-Artikolu 22(3) u l-Artikolu 78(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistabilixxi, fost l-oħrajn, regoli għall-proċedura u għall-kriterji tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi u sinergisti.
- (2) L-istrateġija tal-Kummissjoni "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent² għandha l-għan li tnaqqas id-dipendenza fuq il-prodotti kimiċi għall-protezzjoni tal-pjanti u l-użu tagħhom, inkluż permezz tal-iffaċilitar tat-tqegħid fis-suq ta' sustanzi attivi bijoloġiċi bħall-mikroorganizmi. Sabiex jintlaħaq dak l-oġettiv, huwa meħtieġ li jiġu speċifikati l-kriterji tal-approvazzjoni relatati mal-mikroorganizmi filwaqt li jitqies l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat, li evolva b'mod sinifikanti.
- (3) Il-proċeduri u l-kriterji eżistenti għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li jintużaw biex jiġi vvalutat jekk is-sustanzi attivi jistax ikollhom effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem, fuq is-saħħa tal-annimali, jew effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, qed jirreferu għall-proprietajiet tal-mikroorganizmi. Billi l-mikroorganizmi huma organizmi ħajjin, hemm bżonn ta' approċċ speċifiku meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi, sabiex jitqies ukoll l-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa li ngabar dwar il-bijoloġija tal-mikroorganizmi, bħall-patogeniċità u l-infettività tagħhom, il-produzzjoni possibbli ta' metabolit(i) ta' tħassib u l-kapaċità li jittrasferixxu ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganizmi oħrajn li huma patoġeniċi u li jseħhu fl-ambjenti Ewropej, u li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi uzati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

² Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/mt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) L-istat attwali tal-gharfien xjentifiku dwar il-mikroorganizmi jippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni tagħhom, li huwa bbażat fuq il-karatteristiċi bijoloġiċi u ekoloġiċi tal-ispeċijiet rispettivi u, fejn applikabbli, tar-razez rispettivi tal-mikroorganizmi. Peress li jippermetti valutazzjoni tar-riskju aktar immirata, tali għarfien xjentifiku jenħtieġ li jitqies meta jiġu vvalutati r-riskji ppreżentati minn sustanzi attivi li huma mikroorganizmi u minn prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi.
- (5) Sabiex jiġu riflessi aħjar l-aħħar żviluppi xjentifiċi u l-ispeċifitajiet tal-mikroorganizmi, filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, huwa għalhekk meħtieġ li l-kriterji fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jiġu adattati skont dan.
- (6) Il-punt 3.1(b) tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi l-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-applikant fid-dossier sabiex ikunu jistgħu jiġu previsti b'mod affidabbli r-residwi fl-ikel u fl-għalf. Abbażi tal-gharfien xjentifiku disponibbli, issa huwa magħruf li r-residwi li għalihom hija meħtieġa valutazzjoni fil-każ tal-mikroorganizmi, huma differenti minn dawk li għalihom tista' tkun meħtieġa valutazzjoni fil-każ ta' sustanzi attivi kimiċi: il-preżenza ta' mikroorganizmi li mhumiex patoġeniċi għall-bnedmin u għall-annimali fuq jew fil-partijiet li jittieklu ta' uċuħ tar-raba' ttrattati, ma tikkostitwixxix *per-se* periklu, u huma biss ir-residwi tas-sustanzi kimiċi rilevanti għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jistgħu jikkostitwixxu periklu jew riskju, jiġifieri l-metaboliti tossiċi li possibbilment jipproduċu l-mikroorganizmi. Għal raġunijiet ta' ċarezza, huwa għalhekk xieraq li tiġi prevista din id-differenzjazzjoni, sabiex ikun possibbli li jiġu previsti b'mod affidabbli r-residwi rilevanti fir-rigward tal-mikroorganizmi.
- (7) Il-punt 3.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jirreferi għall-kompożizzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġisti. Madankollu, id-dispożizzjonijiet attwali ma japplikawx għall-mikroorganizmi minħabba n-natura differenti tagħhom meta mqabbla mas-sustanzi kimiċi. Tabilhaqq, il-kunċetti ta' isomeri u dijastereo-isomeri msemmija fid-dispożizzjoni attwali huma rilevanti biss għas-sustanzi kimiċi u għal ebda organizmu haj, inkluż il-mikroorganizmi. Barra minn hekk, huwa meħtieġ li tiġi speċifikata l-informazzjoni xierqa meħtieġa biex tiġi ddefinita l-kompożizzjoni ta' sustanza attiva li hija mikroorganizmu, bħall-identifikazzjoni tassonomika, id-depożizzjoni tar-razza tal-mikroorganizmu f'kollezzjoni ta' kulturi rikonoxxuta internazzjonalment inkluż in-numru tal-adeżjoni tagħha, u l-kontenut tas-sustanza attiva f'unitajiet li jintużaw fil-mikrobijoloġija. Jixraq għalhekk li din l-informazzjoni xierqa tiġi speċifikata għall-mikroorganizmi.
- (8) Il-punt 3.5 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jirreferi għall-metodi tal-analizi ta' sustanzi attivi u komponenti oħra li jseħhu fil-lott tal-manifattura. L-gharfien xjentifiku disponibbli bħalissa jinkludi għarfien dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-impuritajiet rilevanti u tal-mikroorganizmi kontaminanti li jseħhu waqt il-manifattura tal-mikroorganizmi, u tal-metaboliti prodotti minnhom. Barra minn hekk, minħabba n-natura differenti tas-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi meta mqabbla mas-sustanzi kimiċi, il-lottijiet u l-proċessi tal-manifattura huma differenti, u huwa meħtieġ approċċ speċifiku għall-mikroorganizmi meta mqabbel mas-sustanzi kimiċi. B'kont meħud ta' dan l-gharfien xjentifiku u dawn id-differenzi bejn sustanzi attivi li huma mikroorganizmi u dawk li huma sustanzi kimiċi, huwa għalhekk xieraq li jiġu speċifikati l-metodi tal-analizi użati għall-mikroorganizmi.

- (9) Il-punt 3.6 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jirreferi għall-valutazzjoni tal-impatt tas-sustanzi attivi, tal-aġenti protettivi u tas-sinergisti fuq is-saħħa tal-bniedem. Fir-rigward tas-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, l-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa jinkludi għarfien dwar il-valutazzjoni tal-patogeniċità tal-mikroorganizmi għall-bnedmin, l-infettività tal-viruses u l-kapaċità tal-batterji li jittrasferixxu ġeni ta' reżistenza antimikrobika lil mikroorganizmi oħra, li potenzjalment jaffettwaw l-effettività tal-antimikrobiċi użati fil-medicina għall-bniedem jew veterinarja. Dan l-għarfien xjentifiku juri li hija meħtieġa speċifikazzjoni ulterjuri fir-rigward tal-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li timplimenta l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat fil-valutazzjoni tar-riskju tal-mikroorganizmi. Huwa għalhekk xieraq li jiġu speċifikati l-kriterji tal-approvazzjoni li japplikaw għall-mikroorganizmi.
- (10) Speċifikament dwar ir-reżistenza antimikrobika, l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku dwar il-kapaċità tal-mikroorganizmi li jittrasferixxu l-ġeni tar-reżistenza antimikrobika, tippermetti approċċ aħjar u aktar speċifiku għall-valutazzjoni ta' liema ġeni li jikkodifikaw għar-reżistenza antimikrobika x'aktarx li jiġu ttrasferiti lil mikroorganizmi oħra, u liema antimikrobiċi huma dawk rilevanti għall-medicina għall-bniedem jew veterinarja. Barra minn hekk, l-Istrateġija tal-UE "Mill-Għalqa sal-Platt" stabbiliet miri relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi. Għalhekk, hija meħtieġa speċifikazzjoni ulterjuri dwar ir-rekwiżiti tad-*data* biex jiġi implimentat l-aktar għarfien xjentifiku u tekniku aġġornat dwar it-trasferibilità tar-reżistenza antimikrobika, u biex tippermetti li ssir valutazzjoni dwar jekk is-sustanza attiva jistax ikollha effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, kif indikat fil-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Il-punt 5.2.1 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistabilixxi l-kriterji biex is-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi jitqiesu bħala sustanzi attivi b'riskju baxx u bħalissa jirreferi għall-okkorrenza possibbli ta' reżistenza multipla għall-antimikrobiċi. Mingħajr ebda referenza għall-possibbiltà li din ir-reżistenza tiġi ttrasferita, dawn il-kriterji jirreferu għall-għadd ta' għazliet ta' trattament bl-antimikrobiċi li huma effettivi kontra s-sustanza attiva li hija mikroorganizmu. Tabilhaqq, għalkemm il-mikroorganizmi jistgħu jiġu approvati biss jekk ma jkunux patoġeniċi, jekk ma jkunux infettivi fil-kundizzjonijiet rakkomandati tal-użu, u jekk ma jkunux infettivi għall-bnedmin fi kwalunkwe ċirkostanza jekk ikunu viruses, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li jkunu disponibbli diversi għazliet ta' trattament b'antimikrobiċi effettivi sabiex jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-każ improbabbli ta' infezzjoni opportunistika, speċjalment fi gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni. Madankollu, l-okkorrenza possibbli ta' reżistenza multipla għal xi antimikrobiċi, kif deskritt bħalissa fil-punt 5.2.1, ma tiċċarax l-għadd ta' għazliet effettivi ta' trattament ibbażati fuq l-antimikrobiċi li huma disponibbli. Huwa għalhekk xieraq li jiġu speċifikati l-kriterji li japplikaw biex il-mikroorganizmi għajr il-viruses jitqiesu li għandhom riskju baxx. Għal raġunijiet ta' ċarezza u certezza legali, huwa għalhekk xieraq li jiġu speċifikati aktar il-kriterji biex sustanza attiva li hija mikroorganizmu titqies bħala sustanza attiva b'riskju baxx, billi ssir referenza għall-għadd ta' aġenti antimikrobiċi li l-mikroorganizmu jintwera li huwa suxxettibbli għalihom. Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġi speċifikat li tali kriterji japplikaw biss għall-mikroorganizmi li mhumiex viruses, peress li l-viruses normalment ikollhom firxa żgħira ta' ospitanti, u l-viruses li huma infettivi għall-bnedmin jiġu esklużi mill-approvazzjoni.

- (12) Il-punt 5.2.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistabbilixxi l-kriterji biex il-baculoviruses jitqiesu bhala sustanzi attivi b'riskju baxx. Madankollu, tressqu applikazzjonijiet godda għall-approvazzjoni li jikkonċernaw viruses li jappartjenu għal speċijiet li mhumiex speċijiet ta' baculovirus, u li jintużaw bhala sustanzi attivi fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Huwa għalhekk xieraq li jiġu inkluzi kriterji ta' riskju baxx li huma applikabbli wkoll għal speċijiet oħra ta' viruses. Barra minn hekk, l-għarfien xjentifiku disponibbli bħalissa dwar il-viruses użati bhala sustanzi attivi fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, b'mod partikolari dawk il-viruses li huma varjanti mhux virulenti ta' patoġeni tal-pjanti, jagħmilha possibbli li jiġu identifikati dawk is-sustanzi attivi li jistgħu jiġu approvati biss meta, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-probabbiltà li terġa' tinkiseb il-virulenza u li jiġu kkawżati effetti negattivi fil-pjanti fil-mira u dawk mhux fil-mira permezz tal-mutazzjoni, tkun negligibbli. Fid-dawl ta' dan it-thassib, huwa xieraq li jiġi previst li l-viruses li huma varjanti mhux virulenti ta' patoġeni tal-pjanti ma għandhomx jitqiesu bhala sustanzi attivi b'riskju baxx meta l-probabbiltà li jikkawżaw effetti negattivi fi pjanti mhux fil-mira ma setgħetx tigi eskluża kompletament. Huwa għalhekk xieraq li jiġu speċifikati l-kriterji ta' riskju baxx li japplikaw għall-viruses li huma varjanti mhux virulenti ta' patoġeni tal-pjanti, aktar milli għall-baculovirus biss.
- (13) Peress li l-kriterji emendati jirriflettu l-istat attwali tal-għarfien xjentifiku u tekniku u jiċċaraw il-kriterji eżistenti, il-kriterji l-godda jenħtieġ li japplikaw mill-aktar fis possibbli. Madankollu, għaċ-ċertezza legali hemm bżonn li jiġi previst reġim tranżizzjonali f'dan ir-Regolament.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi lir-Regolament (UE) Nru 1107/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Miżuri tranżizzjonali

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fil-verżjoni applikabbli fi **[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk joghġbok dahhal id-data = id-data qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan l-att kif stabbilita fl-Artikolu 3]** għandu jkompli japplika fil-kazijiet li ġejjin:

- (a) proċeduri li jikkonċernaw l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li hija mikroorganizmu jew emenda lil approvazzjoni ta' tali sustanza li għaliha id-dossiers previsti fl-Artikolu 8(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ġew ippreżentati qabel **[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk joghġbok dahhal id-data = id-data tal-applikazzjoni ta' dan l-att kif stabbilita fl-Artikolu 3];**
- (b) proċeduri li jikkonċernaw it-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva li hija mikroorganizmu meta l-applikazzjoni għat-tiġdid imsemmija fl-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 tressqet qabel **[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk joghġbok dahhal id-data = id-data tal-applikazzjoni ta' dan l-att kif stabbilita fl-Artikolu 3].**

Artikolu 3
Dhul fis-seħħ u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika minn [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok dahhal id-data = xahrejn wara d-dhul fis-seħħ].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN