



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 maja 2022 r.
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D076406/05

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do szczególnych kryteriów zatwierdzania substancji czynnych będących mikroorganizmami

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D076406/05.

Zał.: D076406/05

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

**zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do
szczególnych kryteriów zatwierdzania substancji czynnych będących
mikroorganizmami**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do szczególnych kryteriów zatwierdzania substancji czynnych będących mikroorganizmami

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 22 ust. 3 i art. 78 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 ustanowiono między innymi przepisy dotyczące procedury i kryteriów zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków.
- (2) Strategia Komisji „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego² ma na celu zmniejszenie zależności od chemicznych środków ochrony roślin i ograniczenie ich stosowania, w tym poprzez ułatwienie wprowadzania do obrotu biologicznych substancji czynnych, takich jak mikroorganizmy. Aby osiągnąć ten cel, konieczne jest określenie kryteriów zatwierdzania dotyczących mikroorganizmów, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, która znacznie się rozwinęła.
- (3) Istniejące procedury i kryteria zatwierdzania określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które są stosowane do oceny, czy substancje czynne mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko, odnoszą się do właściwości mikroorganizmów. Ponieważ mikroorganizmy są organizmami żywymi, potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji chemicznych, aby uwzględnić również zgromadzoną i dostępną obecnie wiedzę naukową na temat biologii mikroorganizmów, obejmującą takie aspekty jak ich chorobotwórczość i zakaźność, możliwą produkcję potencjalnie niebezpiecznych metabolitów oraz zdolność do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia »od pola do stołu« na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego” (COM(2020) 381 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii.

- (4) Obecny stan wiedzy naukowej na temat mikroorganizmów pozwala na lepsze i bardziej precyzyjne podejście do ich oceny, w oparciu biologiczne i ekologiczne cechy poszczególnych gatunków oraz, w stosownych przypadkach, poszczególnych szczepów mikroorganizmów. Ponieważ wiedza ta umożliwia bardziej ukierunkowaną ocenę ryzyka, powinna być brana pod uwagę przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancje czynne będące mikroorganizmami i środki ochrony roślin zawierające te substancje.
- (5) W celu lepszego odzwierciedlenia najnowszych osiągnięć naukowych oraz specyfiki mikroorganizmów, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, należy odpowiednio dostosować kryteria w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (6) W pkt 3.1 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono, że w dokumentacji złożonej przez wnioskodawcę należy przedstawić informacje pozwalające w sposób wiarygodny prognozować pozostałości w żywności i paszy. Na podstawie dostępnej wiedzy naukowej wiadomo obecnie, że pozostałości, których ocena jest wymagana w przypadku mikroorganizmów, różnią się od tych, których ocena może być wymagana w przypadku chemicznych substancji czynnych: obecność mikroorganizmów, które nie są chorobotwórcze dla ludzi i zwierząt, na lub w jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka, nie stanowi sama w sobie zagrożenia, a jedynie pozostałości substancji chemicznych, które są istotne dla zdrowia ludzi i zwierząt, mogą stanowić zagrożenie lub ryzyko, tj. pozostałości toksycznych metabolitów, które mogą być wytwarzane przez mikroorganizmy. Dla jasności należy zatem przewidzieć takie rozróżnienie, tak aby możliwe było wiarygodne prognozowanie istotnych pozostałości w odniesieniu do mikroorganizmów.
- (7) Pkt 3.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się do składu substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków. Obecne przepisy nie mają jednak zastosowania do mikroorganizmów ze względu na ich odmienny charakter w porównaniu z substancjami chemicznymi. Pojęcia izomerów i diastereoizomerów, o których mowa w obecnym przepisie, odnoszą się bowiem wyłącznie do substancji chemicznych, a nie do jakichkolwiek organizmów żywych, w tym mikroorganizmów. Ponadto konieczne jest wyszczególnienie odpowiednich informacji wymaganych do określenia składu substancji czynnej będącej mikroorganizmem, takich jak identyfikacja taksonomiczna, złożenie szczepu mikroorganizmu w uznanej na forum międzynarodowym kolekcji kultur, w tym jego numer dostępu, oraz zawartość substancji czynnej w jednostkach stosowanych w mikrobiologii. Należy zatem określić te odpowiednie informacje dotyczące mikroorganizmów.
- (8) Pkt 3.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się do metod analizy substancji czynnych i innych składników występujących w partii produkcyjnej. Obecnie dostępna wiedza naukowa obejmuje wiedzę na temat oceny ryzyka związanego z istotnymi zanieczyszczeniami i mikroorganizmami skażającymi występującymi podczas wytwarzania mikroorganizmów oraz związanego z metabolitami wytwarzanymi przez te organizmy. Ponadto – ze względu na odmienny charakter substancji czynnych będących mikroorganizmami w porównaniu z substancjami chemicznymi – partie produkcyjne i procesy są inne, a w przypadku mikroorganizmów potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji

chemicznych. Biorąc pod uwagę tę wiedzę naukową oraz wspomniane różnice między substancjami czynnymi będącymi mikroorganizmami a substancjami chemicznymi, należy określić metody analizy stosowane w odniesieniu do mikroorganizmów.

- (9) Pkt 3.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się do oceny wpływu substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków na zdrowie ludzi. Jeżeli chodzi o substancje czynne będące mikroorganizmami, obecnie dostępna wiedza naukowa obejmuje wiedzę dotyczącą oceny chorobotwórczości mikroorganizmów dla ludzi, zakaźności wirusów oraz zdolności bakterii do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, co może mieć wpływ na skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii. Z tej wiedzy naukowej wynika, że potrzebne jest dalsze doprecyzowanie kryteriów zatwierdzania ustanowionych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, aby wdrożyć aktualną wiedzę naukową i techniczną w zakresie oceny ryzyka związanego z mikroorganizmami. Należy zatem określić te kryteria zatwierdzania mające zastosowanie do mikroorganizmów.
- (10) Dokładniej rzecz biorąc, jeśli chodzi o oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, dzięki obecnej wiedzy naukowej na temat zdolności mikroorganizmów do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe możliwe jest lepsze i bardziej precyzyjne podejście do oceny, które geny kodujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą zostać przeniesione do innych mikroorganizmów oraz które środki przeciwdrobnoustrojowe są istotne dla medycyny lub weterynarii. Ponadto w unijnej strategii „Od pola do stołu” określono cele związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. W związku z tym konieczne jest dalsze doprecyzowanie wymogów dotyczących danych, aby wdrożyć aktualną wiedzę naukową i techniczną na temat możliwości przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz umożliwić ocenę tego, czy substancja czynna może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, jak wskazano w kryteriach zatwierdzania określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) W pkt 5.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono kryteria uznawania substancji czynnych będących mikroorganizmami za substancje czynne niskiego ryzyka i obecnie odniesiono się do możliwego występowania wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Przy braku odniesienia do możliwości przeniesienia tej oporności, kryteria te odnoszą się do liczby opcji leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi, które są skuteczne wobec substancji czynnej będącej mikroorganizmem. Chociaż mikroorganizmy mogą być zatwierdzane tylko wtedy, gdy nie są chorobotwórcze, nie są zakaźne w zalecanych warunkach stosowania i nie są zakaźne dla ludzi w żadnych okolicznościach, jeżeli są wirusami, konieczne jest zapewnienie różnych opcji leczenia skutecznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi w celu utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w mało prawdopodobnym przypadku zakażenia oportunistycznego, zwłaszcza w szczególnie wrażliwych grupach populacji. Możliwe występowanie wielooporności na niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe, o którym mowa obecnie w pkt 5.2.1, nie doprecyzowuje jednak liczby skutecznych opcji leczenia w oparciu o dostępne środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy zatem określić kryteria dotyczące niskiego ryzyka mające zastosowanie do mikroorganizmów innych niż wirusy. W celu zapewnienia jasności i pewności prawa należy zatem doprecyzować kryteria uznawania substancji czynnej będącej mikroorganizmem za substancję czynną niskiego ryzyka, odnosząc się do liczby środków przeciwdrobnoustrojowych, na które wykazano, że mikroorganizm jest podatny. Ponadto należy określić, że takie kryteria mają

zastosowanie wyłącznie do mikroorganizmów innych niż wirusy, ponieważ wirusy mają zazwyczaj wąski zakres żywicieli, a wirusy zakaźne dla ludzi byłyby wyłączone z zatwierdzenia.

- (12) W pkt 5.2.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono kryteria uznawania bakulowirusów za substancje czynne niskiego ryzyka. Złożono jednak nowe wnioski o zatwierdzenie dotyczące wirusów należących do gatunków innych niż bakulowirusy i stosowanych jako substancje czynne w środkach ochrony roślin. Należy zatem uwzględnić kryteria niskiego ryzyka, które mają zastosowanie również do innych gatunków wirusów. Ponadto obecnie dostępna wiedza naukowa na temat wirusów stosowanych jako substancje czynne w środkach ochrony roślin, w szczególności na temat wirusów, które są niezdadnymi wariantami patogenów roślin, umożliwia identyfikację tych substancji czynnych, które mogą zostać zatwierdzone tylko wtedy, gdy w proponowanych warunkach stosowania prawdopodobieństwo odzyskania zjadliwości w wyniku mutacji i spowodowania niekorzystnego wpływu na rośliny zwalczane i na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania jest znikome. W świetle tych obaw należy przewidzieć, że wirusów, które są niezdadnymi wariantami patogenów roślin, nie uznaje się za substancje czynne niskiego ryzyka, jeżeli prawdopodobieństwo niekorzystnego wpływu na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania nie może zostać całkowicie wykluczone. Należy zatem określić kryteria dotyczące niskiego ryzyka mające zastosowanie do wirusów, które są niezdadnymi wariantami patogenów roślin, a nie tylko do bakulowirusów.
- (13) Ponieważ zmienione kryteria odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej oraz doprecyzowują istniejące kryteria, nowe kryteria powinny mieć zastosowanie jak najszybciej. W celu zapewnienia pewności prawa w niniejszym rozporządzeniu należy jednak przewidzieć system przejściowy.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 w wersji mającej zastosowanie w dniu [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = data przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego aktu określonym w art. 3] r. ma nadal zastosowanie w następujących przypadkach:

- a) procedury dotyczące zatwierdzenia substancji czynnej będącej mikroorganizmem lub zmiany zatwierdzenia takiej substancji, dla której dokumentacja przewidziana w art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostanie przedłożona przed dniem [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = dzień rozpoczęcia stosowania niniejszego aktu określony w art. 3] r.;
- b) procedury dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej będącej mikroorganizmem, w przypadku gdy wniosek o odnowienie, o którym mowa w art. 5

rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740, zostanie przedłożony przed dniem [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = dzień rozpoczęcia stosowania niniejszego aktu określony w art. 3] r.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = 2 miesiące po wejściu w życie] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN