



Bruxelles, 16 mai 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D076406/05
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește criteriile specifice de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D076406/05.

Anexă: D076406/05

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește
criteriile specifice de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește criteriile specifice de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului¹, în special articolul 22 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 stabilește, printre altele, normele privind procedura și criteriile de aprobare a substanțelor active, a agenților fitoprotectori și a agenților sinergici.
- (2) Strategia Comisiei „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic² vizează reducerea dependenței de produsele chimice de protecție a plantelor și a utilizării acestora, inclusiv prin facilitarea introducerii pe piață a substanțelor active biologice, cum ar fi microorganismele. Pentru a atinge acest obiectiv, este necesar să se specifice criteriile de aprobare referitoare la microorganisme, ținând seama de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, care au evoluat în mod semnificativ.
- (3) Procedurile și criteriile de aprobare existente stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care sunt utilizate pentru a evalua dacă substanțele active pot avea efecte nocive asupra sănătății umane, animale sau efecte inacceptabile asupra mediului, se referă la proprietățile microorganismelor. Întrucât microorganismele sunt organisme vii, este necesară o abordare specifică în comparație cu substanțele chimice, pentru a ține seama, de asemenea, de cunoștințele științifice disponibile în prezent privind biologia microorganismelor, cum ar fi patogenitatea și infecțiozitatea acestora, posibila producere de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și capacitatea de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene și prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienelor utilizate în medicina umană sau veterinară.

¹ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

² Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (4) Stadiul actual al cunoștințelor științifice privind microorganismele permite o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea acestora, care se bazează pe caracteristicile biologice și ecologice ale speciilor respective și, după caz, pe tulpinile respective de microorganismele. Întrucât permit o evaluare mai bine direcționată a riscurilor, aceste cunoștințe științifice trebuie să fie luate în considerare atunci când se evaluează riscurile prezentate de substanțele active conștând în microorganismele și de produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe.
- (5) Prin urmare, pentru a reflecta mai bine cele mai recente evoluții științifice și particularitățile microorganismelor, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, este necesar să se adapteze în consecință criteriile din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (6) Punctul 3.1 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că solicitantul trebuie să prezinte în dosar informațiile necesare pentru a anticipa în mod fiabil reziduurile din produsele alimentare și din hrana pentru animale. Pe baza cunoștințelor științifice disponibile, în prezent se cunoaște faptul că reziduurile pentru care este necesară o evaluare în cazul microorganismelor sunt diferite de cele pentru care poate fi necesară o evaluare în cazul substanțelor active chimice: prezența microorganismelor nepatogene pentru oameni și animale pe sau în părțile comestibile ale culturilor tratate nu constituie un pericol *per se* și numai reziduurile de substanțe chimice care sunt relevante pentru sănătatea umană și animală pot constitui un pericol sau un risc, și anume metaboliții toxici care pot fi produși de microorganismele. Prin urmare, din motive de claritate, este oportun să se prevadă această diferențiere, astfel încât să fie posibilă anticiparea fiabilă a reziduurilor relevante în ceea ce privește microorganismele.
- (7) Punctul 3.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se referă la compoziția substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau a agenților sinergici. Cu toate acestea, dispozițiile actuale nu se aplică microorganismelor din cauza naturii lor diferite în comparație cu substanțele chimice. Într-adevăr, conceptele de izomeri și diastereoizomeri menționate în dispoziția actuală sunt relevante numai pentru substanțe chimice și nu pentru orice organism viu, inclusiv microorganismele. În plus, este necesar să se specifice informațiile adecvate necesare pentru a defini compoziția unei substanțe active conștând în microorganismele, cum ar fi identificarea taxonomică, depunerea tulpinii microorganismului într-o colecție de culturi recunoscută la nivel internațional, inclusiv numărul de acces al acesteia, și conținutul de substanță activă în unitățile utilizate în microbiologie. Prin urmare, este necesar să se specifice aceste informații adecvate pentru microorganismele.
- (8) Punctul 3.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se referă la metodele de analiză a substanțelor active și a altor componente rezultate din procesul de fabricație. Cunoștințele științifice disponibile în prezent includ cunoștințe privind evaluarea riscurilor prezentate de impuritățile relevante și microorganismele contaminante care apar în timpul fabricării microorganismelor și de metaboliții produși de acestea. În plus, din cauza naturii diferite a substanțelor active conștând în microorganismele în comparație cu substanțele chimice, loturile și procesele de fabricație sunt diferite și este necesară o abordare specifică pentru microorganismele în comparație cu substanțele chimice. Având în vedere aceste cunoștințe științifice și diferențele dintre substanțele active conștând în microorganismele și substanțele chimice, este necesar, prin urmare, să se specifice metodele de analiză utilizate pentru microorganismele.

- (9) Punctul 3.6 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se referă la evaluarea impactului asupra sănătății a substanțelor active, a agenților fitoprotectori sau a agenților sinergici. În ceea ce privește substanțele active constând în microorganisme, cunoștințele științifice disponibile în prezent includ cunoștințe privind evaluarea patogenității microorganismelor la om, infecțiozitatea virusurilor și capacitatea bacteriilor de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară. Aceste cunoștințe științifice arată că sunt necesare specificații suplimentare în ceea ce privește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care pun în aplicare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice în evaluarea riscurilor microorganismelor. Prin urmare, este necesar să se specifice criteriile de aprobare care se aplică pentru microorganisme.
- (10) În special în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene, stadiul actual al cunoștințelor științifice privind capacitatea microorganismelor de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene permite o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea genelor care codifică rezistența la antimicrobiene care pot fi transferate către alte microorganisme și a antimicrobienele care sunt cele relevante pentru medicina umană sau veterinară. În plus, Strategia UE „De la fermă la consumator” a stabilit obiective legate de rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, sunt necesare specificații suplimentare cu privire la cerințele în materie de date pentru a pune în aplicare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice privind transferabilitatea rezistenței la antimicrobiene și pentru a permite să se evalueze dacă substanța activă poate avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale, astfel cum se indică în criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Punctul 5.2.1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 stabilește criteriile pentru considerarea substanțelor active constând în microorganisme drept substanțe active cu risc redus și se referă în prezent la posibila apariție a unei rezistențe multiple la antimicrobiene. Fără nicio referire la posibilitatea ca această rezistență să fie transferată, aceste criterii se referă la numărul de opțiuni de tratament cu antimicrobiene care sunt eficiente împotriva substanței active constând în microorganisme. Într-adevăr, deși microorganismele pot fi aprobate numai dacă nu sunt patogene, nu sunt infecțioase în condițiile de utilizare recomandate și nu infectează în niciun caz oamenii dacă sunt virusuri, este necesar să se asigure disponibilitatea unor opțiuni de tratament cu substanțe antimicrobiene eficiente pentru a menține un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în eventualitatea improbabilă a unei infecții oportuniste, în special în grupurile vulnerabile ale populației. Cu toate acestea, posibila apariție a unei rezistențe multiple la anumite antimicrobiene, astfel cum se subliniază în prezent la punctul 5.2.1, nu clarifică numărul de opțiuni de tratament eficiente pe baza antimicrobienele disponibile. Prin urmare, este necesar să se specifice criteriile de încadrare în categoria substanțelor active cu risc redus care se aplică pentru microorganisme, altele decât virusurile. Din motive de claritate și securitate juridică, este necesar, prin urmare, să se precizeze mai în detaliu criteriile pentru a considera o substanță activă constând în microorganisme ca substanță activă cu risc redus, prin referire la numărul de agenți antimicrobieni la care se demonstrează că microorganismul este susceptibil. În plus, este necesar să se precizeze că astfel de criterii se aplică numai microorganismelor, altele decât virusurile, deoarece virusurile au de obicei un număr restrâns de gazde, iar virusurile care sunt infecțioase pentru om ar fi excluse de la aprobare.

- (12) Punctul 5.2.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 stabilește criteriile pentru a considera baculovirusurile drept substanțe active cu risc redus. Cu toate acestea, au fost depuse noi cereri de aprobare a virusurilor care aparțin altor specii decât speciile de baculovirus și utilizate ca substanțe active în produsele de protecție a plantelor. Prin urmare, este oportun să se includă criterii pentru substanțele active cu risc redus care sunt aplicabile și altor specii de virusuri. În plus, cunoștințele științifice disponibile în prezent cu privire la virusurile utilizate ca substanțe active în produsele de protecție a plantelor, în special pentru virusurile care sunt variante nevirulente ale agenților patogeni ai plantelor, fac posibilă identificarea acelor substanțe active care pot fi aprobate numai în cazul în care, în condițiile de utilizare propuse, probabilitatea de a redeveni virulente și de a produce efecte adverse asupra plantelor țintă și nețintă prin mutație este neglijabilă. Având în vedere această preocupare, este oportun să se prevadă că virusurile care sunt variante nevirulente ale agenților patogeni ai plantelor nu trebuie considerate substanțe active cu risc redus atunci când probabilitatea de a provoca efecte adverse asupra plantelor nețintă nu ar putea fi complet exclusă. Prin urmare, este oportun să se specifice criteriile pentru substanțele active cu risc redus care se aplică virusurilor care sunt variante nevirulente de agenți patogeni ai plantelor, mai degrabă decât doar pentru baculovirusuri.
- (13) Întrucât criteriile modificate reflectă stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice și clarifică criteriile existente, noile criterii ar trebui să se aplice cât mai curând posibil. Cu toate acestea, pentru a asigura securitatea juridică, prezentul regulament trebuie să prevadă un regim tranzitoriu.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în versiunea aplicabilă la [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data = data anterioară datei aplicării prezentului act, astfel cum se prevede la articolul 3] continuă să se aplice în următoarele cazuri:

- (a) procedurile privind aprobarea unei substanțe active constând în microorganisme sau o modificare a aprobării unei astfel de substanțe pentru care dosarele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 au fost depuse înainte de [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data = data aplicării prezentului act, astfel cum se prevede la articolul 3];
- (b) procedurile privind reînnoirea aprobării unei substanțe active constând în microorganisme în cazul în care cererea de reînnoire menționată la articolul 5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei este depusă înainte de [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data = data aplicării prezentului act, astfel cum se prevede la articolul 3].

Articolul 3
Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la [Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data, 2 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN