



Rada
Európskej únie

V Bruseli 16. mája 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D076406/05
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D076406/05.

Príloha: D076406/05

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS¹, a najmä na jeho článok 22 ods. 3 a článok 78 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1107/2009 sa okrem iného stanovujú pravidlá týkajúce sa postupu schvaľovania účinných látok, safenerov a synergentov a kritériá ich schválenia.
- (2) Cieľom stratégie Komisie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu² je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie tohto cieľa treba špecifikovať kritériá schvaľovania mikroorganizmov s ohľadom na značný vývoj vedeckých a technických poznatkov.
- (3) Existujúce schvaľovacie postupy a kritériá stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, ktoré sa používajú na posúdenie toho, či účinné látky môžu mať škodlivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie, odkazujú na vlastnosti mikroorganizmov. Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj v súčasnosti dostupné vedecké poznatky, ktoré sa dosiaľ podarilo nadobudnúť o biológii mikroorganizmov, napríklad o ich patogenite a infekčnosti, novej produkcii metabolitu(-ov) vzbudzujúcich(-ich) obavy a schopnosti prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.
- (4) Súčasný stav vedeckých poznatkov o mikroorganizmoch umožňuje lepší a špecifickejší prístup k ich hodnoteniu, ktorý je založený na biologických a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie hodnotenie rizika, takéto vedecké

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

² Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sk/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, a prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky.

- (5) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitostí mikroorganizmov pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť kritériá uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (6) V bode 3.1 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú informácie, ktoré má žiadateľ predložiť v dokumentácii s cieľom spoľahlivo predvídať rezíduá v potravinách a krmivách. Vďaka dostupným vedeckým poznatkom teraz vieme, že v prípade mikroorganizmov treba posudzovať iné rezíduá ako tie, ktoré môže byť nutné posúdiť v prípade chemických účinných látok: prítomnosť mikroorganizmov, ktoré nie sú patogénne pre ľudí a zvieratá, v jedlých častiach ošetrovaných plodín alebo na nich sama osebe nepredstavuje nebezpečenstvo – toto nebezpečenstvo alebo riziko môžu predstavovať iba rezíduá chemických látok, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, t. j. toxické metabolity, ktoré môžu mikroorganizmy vytvárať. V záujme jasnosti je preto vhodné uviesť toto rozlíšenie, aby bolo možné spoľahlivo predpovedať príslušné rezíduá v súvislosti s mikroorganizmami.
- (7) V bode 3.4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa odkazuje na zloženie účinných látok, safenerov alebo synergentov. Súčasná ustanovenia sa však vzhľadom na ich odlišnú povahu v porovnaní s chemickými látkami nevzťahujú na mikroorganizmy. Pojmy izoméry a diastereoizoméry uvedené v súčasnom ustanovení sú v skutočnosti relevantné len pre chemické látky, a nie pre akýkoľvek živý organizmus vrátane mikroorganizmov. Okrem toho treba špecifikovať vhodné informácie potrebné na vymedzenie zloženia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ako sú taxonomická identifikácia, uloženie kmeňa mikroorganizmov v medzinárodne uznanej zbierke kultúr vrátane jeho depozitného čísla a obsah účinnej látky v jednotkách, ktoré sa používajú v mikrobiológii. Je preto vhodné špecifikovať tieto užitočné informácie pre mikroorganizmy.
- (8) V bode 3.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa uvádzajú metódy analýzy účinných látok a iných zložiek vyskytujúcich sa vo výrobných šarži. V súčasnosti dostupné vedecké poznatky zahŕňajú poznatky o posúdení rizika relevantných nečistôt a kontaminujúcich mikroorganizmov vyskytujúcich sa v procese produkcie mikroorganizmov a o posúdení rizika metabolitov, ktoré tieto mikroorganizmy produkujú. Vzhľadom na odlišnú povahu účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, v porovnaní s chemickými látkami, existuje rozdiel medzi výrobnými šaržami a procesmi, čo je ďalší dôvod, prečo si mikroorganizmy vyžadujú osobitný prístup. Vo svetle týchto vedeckých poznatkov a rozdielov medzi účinnými látkami, ktoré sú mikroorganizmami, a chemickými látkami, je preto vhodné špecifikovať analytické metódy používané pri mikroorganizmoch.
- (9) V bode 3.6 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa odkazuje na posúdenie vplyvu účinných látok, safenerov a synergentov na ľudské zdravie. Pokiaľ ide o účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, v súčasnosti dostupné vedecké poznatky zahŕňajú poznatky týkajúce sa posúdenia patogenity mikroorganizmov pre ľudí, infekčnosti vírusov a schopnosti baktérií prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Z týchto vedeckých poznatkov vyplýva, že je nutné bližšie špecifikovať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to uplatnením najnovších vedeckých a technických poznatkov v oblasti

posudzovania rizika mikroorganizmov. Je preto vhodné špecifikovať kritériá schválenia vzťahujúce sa na mikroorganizmy.

- (10) Súčasný stav vedeckých poznatkov najmä v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie umožňuje lepší a špecifickejší prístup k posúdeniu toho, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánnu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) V bode 5.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú kritériá na to, aby sa účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, považovali za účinné látky s nízkym rizikom, a v súčasnosti sa v ňom uvádza možný výskyt viacnásobnej rezistencie voči antimikrobikám. Bez akejkoľvek zmienky o možnosti prenosu takejto rezistencie sa v týchto kritériách uvádza niekoľko možností liečby antimikrobikami, ktoré sú účinné proti mikroorganizmu tvoriacemu účinnú látku. Hoci mikroorganizmy môžu byť schválené, len ak nie sú patogénne, ani infekčné za odporúčaných podmienok používania a v prípade, že ide o vírusy, nie sú pre ľudí infekčné za žiadnych okolností, je potrebné zabezpečiť, aby bolo k dispozícii niekoľko možností liečby účinnými antimikrobikami s cieľom zachovať vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v nepravdepodobnom prípade oportúnnej infekcie, najmä v zraniteľných skupinách obyvateľstva. Možný výskyt viacnásobnej rezistencie voči niektorým antimikrobikám, ako sa v súčasnosti uvádza v bode 5.2.1, však neobjasňuje počet účinných liečebných možností založených na antimikrobikách, ktoré sú k dispozícii. Je preto vhodné špecifikovať kritériá nízkeho rizika vzťahujúce sa na mikroorganizmy iné ako vírusy. V záujme jasnosti a právnej istoty je teda vhodné bližšie špecifikovať kritériá na to, aby sa účinná látka, ktorá je mikroorganizmom, považovala za účinnú látku s nízkym rizikom, a to uvedením počtu antimikrobiálnych látok, na ktoré je mikroorganizmus preukázateľne vnímavý. Okrem toho je vhodné spresniť, že takéto kritériá sa vzťahujú len na mikroorganizmy iné ako vírusy, keďže vírusy využívajú zvyčajne úzky rozsah hostiteľov a vírusy, ktoré sú infekčné pre ľudí, budú zo schválenia vylúčené.
- (12) V bode 5.2.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú kritériá na to, aby sa bakulovírusy mohli považovať za účinné látky s nízkym rizikom. Boli však predložené nové žiadosti o schválenie týkajúce sa vírusov iných druhov ako bakulovírus, ktoré sa používajú ako účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín. Preto je vhodné zahrnúť kritériá nízkeho rizika, ktoré sú uplatniteľné aj na iné druhy vírusov. Okrem toho, v súčasnosti dostupné vedecké poznatky o vírusoch používaných ako účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín, najmä v prípade vírusov, ktoré sú nevirulentnými variantmi rastlinných patogénov, umožňujú identifikovať tie účinné látky, ktoré môžu byť schválené, len ak je za navrhovaných podmienok používania pravdepodobnosť návratu ich virulencie mutáciou, ktorá vyvolá nežiaduce účinky na cieľové a necieľové rastliny, zanedbateľná. Vzhľadom na tieto obavy je vhodné stanoviť, aby sa vírusy, ktoré sú nevirulentnými variantmi rastlinných patogénov, nepovažovali za účinné látky s nízkym rizikom, ak nebolo možné úplne vylúčiť pravdepodobnosť, že budú mať na necieľové rastliny nežiaduce účinky. Preto je

vhodné špecifikovať kritériá nízkeho rizika vzťahujúce sa na vírusy, ktoré sú nevirulentnými variantmi rastlinných patogénov, a nie len na bakulovírus.

- (13) Keďže zmenené kritériá odrážajú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a objasňujú existujúce kritériá, nové kritériá by sa mali uplatňovať čo najskôr. V záujme právnej istoty je však potrebné stanoviť v tomto nariadení prechodný režim.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (ES) č. 1107/2009

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné ustanovenia

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 v znení platnom k [Úrad pre publikácie, vložte dátum predchádzajúci dňu začatia uplatňovania tohto aktu, ako sa stanovuje v článku 3] sa naďalej uplatňuje v prípade:

- a) postupov týkajúcich sa schvaľovania účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, alebo zmeny schválenia takejto látky, v súvislosti s ktorou sa dokumentácia stanovená v článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 predkladá pred [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci dňu začatia uplatňovania tohto aktu, ako sa stanovuje v článku 3];
- b) postupov týkajúcich sa obnovenia schválenia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ak sa žiadosť o obnovenie schválenia uvedená v článku 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 predkladá pred [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci dňu začatia uplatňovania tohto aktu, ako sa stanovuje v článku 3].

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci 2 mesiacom po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*