



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 16. maj 2022  
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

## SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	12. maj 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D076406/05
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 glede posebnih meril za odobritev aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D076406/05.

Priloga: D076406/05



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne **XXX****

**o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 glede posebnih meril za odobritev  
aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi**

(Besedilo velja za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

### **o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 glede posebnih meril za odobritev aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS<sup>1</sup> ter zlasti člena 22(3) in člena 78(1)(a) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1107/2009 med drugim določa pravila za postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov.
- (2) Cilj strategije Komisije „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem<sup>2</sup> je zmanjšati odvisnost od kemičnih fitofarmacevtskih sredstev in zmanjšati njihovo uporabo, tudi z olajševanjem dajanja na trg biološko aktivnih snovi, kot so mikroorganizmi. Za doseg navedenega cilja je treba določiti merila za odobritev v zvezi z mikroorganizmi ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih spoznanj, ki so znatno napredovala.
- (3) Obstoječi postopki in merila za odobritev iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009, ki se uporabljajo za oceno, ali imajo aktivne snovi lahko škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali nesprejemljive učinke na okolje, se nanašajo na lastnosti mikroorganizmov. Ker so mikroorganizmi živi organizmi, je potreben poseben pristop v primerjavi s kemičnimi snovmi, da bi se upoštevala tudi sedanja razpoložljiva znanstvena spoznanja na področju biologije mikroorganizmov, na primer o njihovi patogenosti in kužnosti, možni proizvodnji skrb vzbujajočih metabolitov in zmožnosti prenosa genov za antimikrobično odpornost na druge mikroorganizme, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobičnih sredstev, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.
- (4) Sedanja znanstvena spoznanja o mikroorganizmih omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k njihovi oceni, ki temelji na bioloških in ekoloških značilnostih zadevnih vrst in, kadar je to ustrezno, zadevnih sevov mikroorganizmov. Ker omogočajo bolj ciljno usmerjeno oceno tveganja, bi jih bilo treba upoštevati pri ocenjevanju tveganj, ki jih

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>2</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

predstavljajo aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, in fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo te snovi.

- (5) Z namenom boljšega odražanja najnovejšega znanstvenega razvoja in posebnosti mikroorganizmov ob hkratnem ohranjanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja je zato treba ustrezno prilagoditi merila iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (6) Točka 3.1(b) Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 določa, da vlagatelj v dokumentaciji predloži informacije, da se zanesljivo predvidijo ostanki v živilih in krmi. Na podlagi razpoložljivih znanstvenih spoznanj je zdaj znano, da se ostanki, za katere je potrebna ocena v primeru mikroorganizmov, razlikujejo od tistih, za katere je v primeru kemičnih aktivnih snovi ocena morda potrebna: prisotnost mikroorganizmov, ki niso patogeni za ljudi in živali, na ali v užitnih delih tretiranih kmetijskih rastlin ne predstavlja nevarnosti sama po sebi; nevarnost ali tveganje predstavljajo samo ostanki kemičnih snovi, ki so pomembni za zdravje ljudi in živali, tj. toksični metaboliti, ki jih lahko proizvedejo mikroorganizmi. Zaradi jasnosti je zato primerno zagotoviti to razlikovanje, tako da bo mogoče zanesljivo predvideti relevantne ostanke v zvezi z mikroorganizmi.
- (7) Točka 3.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se nanaša na sestavo aktivnih snovi, varoval ali sinergistov. Vendar se sedanje določbe ne uporabljajo za mikroorganizme zaradi njihove drugačne narave v primerjavi s kemikalijami. Koncepti izomerov in diastereoizomerov, ki so navedeni v sedANJI določbi, so pomembni samo za kemične snovi in ne za vse žive organizme, vključno z mikroorganizmi. Poleg tega je treba določiti ustrezne informacije, ki so potrebne za opredelitev sestave aktivne snovi, ki je mikroorganizem, kot so taksonomska identifikacija, hranjenje seva mikroorganizma v mednarodno priznani zbirki kultur, vključno z njegovo referenčno številko, in vsebnost aktivne snovi v enotah, ki se uporabljajo v mikrobiologiji. Zato je primerno, da se za mikroorganizme določijo te ustrezne informacije.
- (8) Točka 3.5 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se nanaša na analizne metode aktivnih snovi in drugih sestavin, ki se pojavljajo v proizvodni seriji. Sedanja razpoložljiva znanstvena spoznanja vključujejo spoznanja o oceni tveganja relevantnih nečistoč in kontaminantnih mikroorganizmov, ki se pojavljajo med proizvodnjo mikroorganizmov, ter metabolitov, ki jih ti proizvajajo. Poleg tega so zaradi drugačne narave aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi, v primerjavi s kemikalijami proizvodne serije in postopki drugačni in je za mikroorganizme potreben poseben pristop v primerjavi s kemikalijami. Ob upoštevanju teh znanstvenih spoznanj in teh razlik med aktivnimi snovmi, ki so mikroorganizmi, in aktivnimi snovmi, ki so kemikalije, je zato primerno, da se določijo analizne metode, ki se uporabljajo za mikroorganizme.
- (9) Točka 3.6 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se nanaša na oceno učinka aktivnih snovi, varoval in sinergistov na zdravje ljudi. V zvezi z aktivnimi snovmi, ki so mikroorganizmi, sedanja razpoložljiva znanstvena spoznanja vključujejo dognanja o oceni patogenosti mikroorganizmov za ljudi, kužnosti virusov in zmožnosti bakterij, da prenesejo gene za antimikrobično odpornost na druge mikroorganizme, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini. Ta znanstvena spoznanja kažejo, da je treba dodatno opredeliti merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, da bodo pri oceni tveganja za mikroorganizme upoštevana najnovejša znanstvena in tehnična spoznanja. Zato je primerno, da se določijo merila za odobritev, ki se bodo uporabljala za mikroorganizme.

- (10) Zlasti glede antimikrobične odpornosti sedanja znanstvena spoznanja o zmožnosti mikroorganizmov, da prenesejo gene za antimikrobično odpornost, omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k oceni, kateri geni, ki kodirajo antimikrobično odpornost, se bodo verjetno prenesli na druge mikroorganizme in kateri antimikrobiki so pomembni za humano ali veterinarsko medicino. Poleg tega so v strategiji EU „od vil do vilic“ določeni cilji, povezani z antimikrobično odpornostjo. Zato je treba dodatno opredeliti zahteve po podatkih, da bodo upoštevana najnovejša znanstvena in tehnična dognanja o prenosljivosti antimikrobične odpornosti ter da se omogoči ocena, ali ima aktivna snov lahko škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali, kot je navedeno v merilih za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (11) Točka 5.2.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 določa merila za obravnavanje aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi, kot aktivnih snovi z majhnim tveganjem in se trenutno nanaša na možen pojav multiple rezistence proti antimikrobikom. Brez kakršne koli omembe možnosti prenosa te odpornosti je v teh merilih navedeno število možnosti tretiranja z antimikrobiki, ki so učinkoviti proti aktivni snovi, ki je mikroorganizem. Čeprav je mikroorganizme mogoče odobriti le, če niso patogeni, niso kužni pri priporočenih pogojih uporabe in niso kužni za ljudi v kakršnih koli okoliščinah, če so virusi, je treba zagotoviti, da je na voljo več možnosti tretiranja z učinkovitimi antimikrobiki, da se ohrani visoka raven varovanja zdravja ljudi v malo verjetnem primeru oportunistične okužbe, zlasti v ranljivih skupinah prebivalstva. Vendar možen pojav multiple rezistence proti več antimikrobikom, kot je trenutno navedeno v točki 5.2.1, ne pojasnjuje števila učinkovitih možnosti tretiranja na podlagi razpoložljivih antimikrobikov. Zato je primerno, da se določijo merila za majhno tveganje, ki se bodo uporabljala za mikroorganizme, ki niso virusi. Zaradi jasnosti in pravne varnosti je zato primerno dodatno opredeliti merila za obravnavanje aktivne snovi, ki je mikroorganizem, kot aktivne snovi z majhnim tveganjem, tako da se navede število antimikrobičnih agensov, za katere je mikroorganizem dokazano dovzeten. Poleg tega je primerno določiti, da se taka merila uporabljajo le za mikroorganizme, ki niso virusi, saj imajo virusi običajno ozek gostiteljski razpon, virusi, ki so kužni za ljudi, pa bi bili izključeni iz odobritve.
- (12) Točka 5.2.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 določa merila za obravnavanje bakulovirusov kot aktivnih snovi z majhnim tveganjem. Vendar so bile predložene nove vloge za odobritev v zvezi z virusi, ki spadajo med vrste, ki niso bakulovirusi, in se uporabljajo kot aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih. Zato je primerno, da se vključijo merila za majhno tveganje, ki se bodo uporabljala tudi za druge vrste virusov. Poleg tega sedanja razpoložljiva znanstvena spoznanja o virusih, ki se uporabljajo kot aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih, zlasti o virusih, ki so nevirulentne različice rastlinskih patogenov, omogočajo opredelitev tistih aktivnih snovi, ki se lahko odobrijo le, če je pri predlaganih pogojih uporabe verjetnost ponovne pridobitve virulence in povzročitve škodljivih učinkov pri ciljnih in neciljnih rastlinah z mutacijo zanemarljiva. Glede na to je primerno določiti, da se virusi, ki so nevirulentne različice rastlinskih patogenov, ne štejejo za aktivne snovi z majhnim tveganjem, kadar ni mogoče v celoti izključiti verjetnosti povzročitve škodljivih učinkov pri neciljnih rastlinah. Zato je primerno, da se določijo merila za majhno tveganje, ki se bodo uporabljala za viruse, ki so nevirulentne različice rastlinskih patogenov, in ne samo za bakuloviruse.
- (13) Ker je v spremenjenih merilih upoštevano sedanje stanje znanstvenih in tehničnih spoznanj ter so pojasnjena obstoječa merila, bi se morala nova merila začeti

uporabljati čim prej. Zaradi pravne varnosti pa je treba v tej uredbi določiti prehodno ureditev.

- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

### **Sprememba Uredbe (ES) št. 1107/2009**

Uredba (ES) št. 1107/2009 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### *Člen 2*

### **Prehodni ukrepi**

Uredba (ES) št. 1107/2009 v različici, ki se uporablja na dan [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred datumom začetka uporabe tega akta, kot je določen v členu 3], se še naprej uporablja v naslednjih primerih:

- (a) za postopke v zvezi z odobritvijo aktivne snovi, ki je mikroorganizem, ali spremembo odobritve take snovi, za katero je dokumentacija iz člena 8(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 predložena pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka uporabe tega akta, kot je določen v členu 3];
- (b) za postopke v zvezi z obnovitvijo odobritve aktivne snovi, ki je mikroorganizem, če je zahtevka za obnovitev iz člena 5 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 vložen pred [Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka uporabe tega akta, kot je določen v členu 3].

#### *Člen 3*

### **Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [Urad za publikacije: vstaviti datum = 2 meseca po začetku veljavnosti].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*