



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 май 2022 г.
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 12 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D076407/05

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми

Приложено се изпраща на делегациите документ D076407/05.

Приложение: D076407/05



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/12040/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-
EN.docx)
D076407/05
[...] (2022) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 78, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията² се определят изискванията за данни за активните вещества. За активните вещества, които са химикали, изискванията са определени в част А от приложението към посочения регламент, а за активните вещества, които са микроорганизми, изискванията са определени в част Б от посоченото приложение, като общите изисквания са определени във въведението на посоченото приложение.
- (2) Цел на стратегията „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система³ е да се намали зависимостта от химични продукти за растителна защита и тяхната употреба, включително чрез улесняване на пускането на пазара на биологични активни вещества, като например микроорганизми. За постигането на тези цели е необходимо да се уточни какви са изискванията за данните, свързани с микроорганизми, като се вземат предвид най-актуалните научно-технически познания, при които вече има отбелязан значителен напредък.
- (3) Наличните към момента научни познания относно метаболитите, произведени от микроорганизми, дават възможност за по-добро разбиране на ролята на тези метаболити за механизма на действие на микроорганизмите, които ги

¹ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1).

³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

произвеждат. Като се има предвид, че метаболитите, произведени от микроорганизми, са химични вещества, възможната им роля за механизма на действие може да породи правна несигурност относно това дали съответните приложения трябва да отговарят на изискванията, предвидени в част А от посоченото приложение относно химичните активни вещества, или в част Б от него относно микроорганизмите. Поради това е целесъобразно да се измени въведението към приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, за да се уточни по-прецизно, въз основа на свойствата на активните вещества, и по-специално на метаболитите, произведени от микроорганизми, кога приложенията трябва да отговарят на изискванията, предвидени в част А от посоченото приложение, или на тези в част Б от него.

- (4) Тъй като микроорганизмите са живи организми, необходимо е да се приложи по-специален подход в сравнение с този за химичните вещества, за да се вземат предвид и по-новите научни познания относно биологията на микроорганизмите. Тези научни познания включват нова информация за важни характеристики на микроорганизмите, като например тяхната патогенност и инфекциозност, евентуалното производство на метаболит(и) с възможен риск и способността за предаване на гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, което потенциално засяга ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.
- (5) Сегашните научни познания относно микроорганизмите дават възможност за подобър и по-точен подход при оценката им, която е въз основа на механизма им на действие и екологичните характеристики на съответните видове и където е приложимо — на съответните щамове микроорганизми. Тъй като това дава възможност за по-целенасочена оценка на риска, тези научни познания следва да бъдат взети под внимание при оценката на рисковете, свързани с активните вещества, които са микроорганизми.
- (6) За да бъдат взети под внимание по-обстойно най-новите научни достижения и характерните биологични свойства на микроорганизмите, като същевременно се запази високо ниво на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, е необходимо съответно да се адаптират съществуващите изисквания за данни.
- (7) Като цяло микроорганизмите, използвани за растителна защита, действат срещу конкретна група вредители и техният конкретен механизъм на действие по своята същност може да не е от значение за въздействието върху здравето на хората и на животните. Те обаче могат да произвеждат метаболити, за които е необходима специална експозиция и оценка на риска. Спецификата на спектъра от гостоприемници може на практика да ограничи риска от трайно въздействие върху неприцелните организми в сравнение с това на химичните вещества, като намали също така значението на изпитванията върху животни за установяване на техния патогенен профил. Всички тези характерни свойства на микроорганизмите са важни, за да се разграничат начините за извършване на оценка на риска за микроорганизмите и начина, по който тя се извършва за химичните вещества. Поради това е целесъобразно да се измени част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, за да се актуализират изискванията за данни спрямо най-новите научни достижения и те да се адаптират към характерните биологични свойства на микроорганизмите.

- (8) В момента заглавието на част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 се отнася до микроорганизми, включително вируси. В член 3, точка 15 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 обаче се дава определение за микроорганизми и то включва вируси. Поради това е целесъобразно това заглавие да се адаптира, за да бъде в съответствие с член 3, точка 15 от посочения регламент.
- (9) Целесъобразно е да се въведе определение за „микробен агент за борба с вредителите, както е произведен“ („МРСА, както е произведен“), тъй като се изисква някои изпитвания да бъдат извършвани, като се използва проба от МРСА, както е произведен, а не активното вещество или другите съставки на МРСА, както е произведен, след пречистване. Всъщност по-целесъобразно е микроорганизмът, както е произведен, и съставките, включени в производствената партида, които могат да бъдат от значение за оценката на риска, като например имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания, да се обозначават с един и същ термин.
- (10) Вече има по-нови научни познания относно способността на микроорганизмите да предават гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, което потенциално засяга ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина. Тези по-нови научни познания дават възможност за по-добър и по-точен подход за оценка на това кои гени, кодиращи антимикробна резистентност, е възможно да бъдат предадени на други микроорганизми и кои антимикробни средства са от значение за хуманната или ветеринарната медицина. Освен това в стратегията на ЕС „От фермата до трапезата“ са заложили цели, свързани с антимикробната резистентност. Поради това е необходимо допълнително уточняване на изискванията за данните, за да се приложат най-актуалните научно-технически познания относно предаването на антимикробната резистентност и да се даде възможност за извършване на оценка на това дали активното вещество може да има вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, както е посочено в критериите за одобряване, установени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (11) Следва да се предвиди разумен срок, преди изменените изисквания за данни да станат приложими, за да се позволи на заявителите да се подготвят за изпълнението на посочените изисквания.
- (12) За да се позволи на държавите членки и на заинтересованите страни да се подготвят за изпълнението на новите изисквания, е целесъобразно да се определят преходни мерки по отношение на данните, подавани във връзка със заявленията за одобрение, подновяване на одобрение или изменение на условията на одобрение на активните вещества, които са микроорганизми, както и по отношение на данните, подавани във връзка със заявления за разрешение, подновяване на разрешение и изменение на разрешение за продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които са микроорганизми.
- (13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕС) № 283/2013

Приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 се изменя, както следва:

- 1) въведението се заменя с текста на приложение I към настоящия регламент;
- 2) част Б се заменя с текста на приложение II към настоящия регламент.

Член 2

Преходни мерки по отношение на някои процедури относно активните вещества, които са микроорганизми

1. Заявителите могат да подават данни в съответствие с част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 във вида му преди изменението му с настоящия регламент в следните случаи:
 - а) процедурите относно одобрението на активно вещество, което е микроорганизъм, или относно изменението на одобрението на такова вещество, за които досиетата, предвидени в член 8, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са представени преди ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата = 8 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент];
 - б) процедури относно подновяването на одобрението на активно вещество, което е микроорганизъм, когато заявлението за подновяване, посочено в член 5 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията⁴, е подадено преди [до Службата за публикации: моля, въведете дата = 8 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].
2. Когато заявителите изберат възможността, предвидена в параграф 1, те отбелязват този свой избор в писмена форма при подаване на съответното заявление. Този избор е неотменяем за съответната процедура.

Член 3

Преходни мерки по отношение на някои процедури относно продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, които са микроорганизми

1. За разрешаването на продукти за растителна защита по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009, съдържащи поне едно активно вещество, което е микроорганизъм, за които досиетата са подадени в съответствие с член 2 от настоящия регламент или по отношение на които не е взето решение за подновяване на одобрението в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 въз основа на част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, изменен с настоящия регламент, заявителите:

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1740 на Комисията от 20 ноември 2020 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията (ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 20).

- а) подават данни в съответствие с част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 във вида му преди изменението му с настоящия регламент, освен когато те действат в съответствие с настоящия параграф, буква б);
 - б) считано от ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата = 2 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], могат да изберат да подадат данни в съответствие с част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, изменен с настоящия регламент.
2. Когато заявителите изберат възможността, предвидена в параграф 1, буква б), те отбелязват този свой избор в писмена форма при подаване на съответното заявление. Този избор е неотменяем за съответната процедура.

Член 4

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от ... [до Службата за публикации: моля, въведете дата = 2 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN