

Brusel 19. května 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 12. května 2022

Příjemce: Generální sekretariát Rady

Č. dok. Komise: D076407/05

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech

Delegace naleznou v příloze dokument D076407/05.

Příloha: D076407/05



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
SANTE/12040/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-
EN.docx)
D076407/05
[...] (2022) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS¹, a zejména na čl. 78 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 283/2013² stanoví požadavky na údaje o účinných látkách. Pro účinné látky, které jsou chemickými látkami, jsou tyto požadavky stanoveny v části A přílohy uvedeného nařízení a pro účinné látky, které jsou mikroorganismy, jsou stanoveny v části B uvedené přílohy, přičemž společné požadavky jsou stanoveny v úvodní části uvedené přílohy.
- (2) Cílem strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy³ je snížit závislost na chemických přípravcích na ochranu rostlin a jejich používání, mimo jiné tím, že bude usnadněno uvádět na trh biologické účinné látky, jako jsou mikroorganismy. Aby mohlo být uvedených cílů dosaženo, je potřeba specifikovat požadavky na údaje týkající se mikroorganismů s přihlédnutím k nejaktuálnějším vědeckým a technickým poznatkům, které prošly významným vývojem.
- (3) V současnosti dostupné vědecké poznatky o metabolitech produkovaných mikroorganismy umožňují lépe pochopit úlohu, jakou uvedené metabolity hrají ve způsobu účinku mikroorganismů, které je produkují. Vzhledem k tomu, že metabolity

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

² Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

produkované mikroorganismy jsou chemické látky, jejich možné přispění ke způsobu účinku může vést k právní nejistotě ohledně toho, zda mají žádosti splňovat požadavky stanovené v části A uvedené přílohy týkající se chemických účinných látek, nebo v její části B týkající se mikroorganismů. Je proto vhodné úvod přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 změnit s cílem lépe specifikovat, na základě vlastností účinných látek, a zejména metabolitů produkovaných mikroorganismy, zda mají žádosti splňovat požadavky stanovené v části A uvedené přílohy, nebo v její části B.

- (4) Jelikož mikroorganismy jsou živé organismy, je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup, aby bylo možné rovněž zohlednit nové vědecké poznatky, které vyšly najevo v oblasti biologie mikroorganismů. Uvedené vědecké poznatky spočívají v nových informacích o klíčových charakteristikách mikroorganismů, jako je jejich patogenita a infekčnost, možná produkce jednoho či více metabolitů vzbuzujících obavy a schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství.
- (5) Současný stav vědeckých poznatků o mikroorganismech umožňuje lepší a specifitější přístup k jejich posouzení založený na jejich způsobu účinku a ekologických charakteristikách příslušných druhů a případně příslušných kmenů mikroorganismů. Jelikož takové vědecké poznatky umožňují cílenější posouzení rizik, měly by být zohledněny při posuzování rizik, jež představují účinné látky, které jsou mikroorganismy.
- (6) Aby se lépe zohlednil nejnovější vědecký vývoj a specifické biologické vlastnosti mikroorganismů a zároveň se zachovala vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, je proto potřeba stávající požadavky na údaje odpovídajícím způsobem upravit.
- (7) Obecně platí, že mikroorganismy používané k ochraně rostlin jsou účinné proti specifické skupině škodlivých organismů a jejich specifické způsoby účinku nemusí být ze své podstaty relevantní, pokud jde o účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat. Mohou skutečně produkovat metabolity, které by vyžadovaly zvláštní posouzení expozice a rizik. Specifičnost jejich okruhu hostitelů může ve srovnání s chemickými látkami skutečně omezit riziko perzistentních účinků na necílové organismy a rovněž snížit relevantnost zkoušek na zvířatech pro stanovení jejich patogenního profilu. Všechny tyto specifické charakteristiky mikroorganismů jsou důležité pro odlišení způsobu, jak provádět posouzení rizik u mikroorganismů, od způsobu, jakým se provádí u chemických látek. Je proto vhodné část B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 změnit s cílem aktualizovat požadavky na údaje s ohledem na nejnovější vědecký vývoj a přizpůsobit je specifickým biologickým vlastnostem mikroorganismů.
- (8) Stávající název části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 odkazuje na mikroorganismy včetně virů. V čl. 3 bodě 15 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou však mikroorganismy již definovány a tato definice zahrnuje viry. Je proto vhodné uvedený název upravit tak, aby byl konzistentní s čl. 3 bodem 15 uvedeného nařízení.
- (9) Je vhodné zavést definici „technické mikrobiální látky na ochranu proti škodlivým organismům“ („technické MPCA“), protože u určitých zkoušek se vyžaduje, aby se prováděly s použitím vzorku technické MPCA, spíše než s použitím účinné látky nebo

jiných složek technické MPCA po purifikaci. Je totiž vhodnější odkazovat na technický mikroorganismus a na složky obsažené ve výrobní šarži, které by mohly být relevantní pro posouzení rizik, jako jsou relevantní kontaminující mikroorganismy a relevantní nečistoty, pouze jedním termínem.

- (10) Objevily se nové vědecké poznatky o schopnosti mikroorganismů přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství. Tyto nové vědecké poznatky umožňují lepší a specifitější přístup k posouzení toho, jaké geny kódující antimikrobiální rezistenci budou pravděpodobně přeneseny na jiné mikroorganismy a jaké antimikrobiální látky jsou relevantní pro humánní nebo veterinární lékařství. Strategie EU „od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc stanovila cíle týkající se antimikrobiální rezistence. Je proto potřeba dále specifikovat požadavky na údaje, aby bylo možné uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky o přenositelnosti antimikrobiální rezistence a posoudit, zda účinná látka může mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat, jak je uvedeno v kritériích pro schválení stanovených v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (11) Před začátkem použitelnosti změněných požadavků na údaje by mělo být žadatelům poskytnuto přiměřené období, které by jim umožnilo, aby se na splnění uvedených požadavků připravili.
- (12) Aby se členským státům a zúčastněným stranám umožnilo se na splnění nových požadavků připravit, je vhodné stanovit přechodná opatření týkající se údajů předkládaných pro účely žádostí o schválení, obnovení schválení nebo změnu podmínek schválení účinných látek, které jsou mikroorganismy, a údajů předkládaných pro účely žádostí o povolení, obnovení povolení a změnu povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které jsou mikroorganismy.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Změny nařízení (EU) č. 283/2013

Příloha nařízení (EU) č. 283/2013 se mění takto:

- 1) úvod se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení;
- 2) část B se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření ohledně určitých postupů týkajících se účinných látek, které jsou mikroorganismy

1. Žadatelé mohou předložit údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 v jejím znění před tím, než byla změněna tímto nařízením, v těchto případech:
 - a) postupy týkající se schválení účinné látky, která je mikroorganismem, nebo změny schválení takové látky, k níž je dokumentace stanovená v čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložena před dnem ... [Úřad pro publikace: vložte datum = osm měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost];
 - b) postupy týkající se obnovení schválení účinné látky, která je mikroorganismem, pokud je žádost o obnovení uvedená v článku 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740⁴ předložena před dnem [Úřad pro publikace: vložte datum = osm měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost].
2. Pokud se žadatelé rozhodnou využít možnosti stanovené v odstavci 1, specifikují uvedené rozhodnutí písemně při podání dotčené žádosti. Takové rozhodnutí je pro dotčený postup neodvolatelné.

Článek 3

Přechodná opatření ohledně určitých postupů týkajících se přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které jsou mikroorganismy

1. V případě povolení přípravků na ochranu rostlin ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009, jež obsahují jednu nebo více účinných látek, které jsou mikroorganismy, pokud byla dokumentace předložena v souladu s článkem 2 tohoto nařízení nebo nebylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení v souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 ve znění pozměněném tímto nařízením, žadatelé:
 - a) předloží údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 v jejím znění před tím, než byla změněna tímto nařízením, pokud nejednají v souladu s písmenem b) tohoto odstavce;
 - b) se mohou ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = dva měsíce po vstupu tohoto nařízení v platnost] rozhodnout, že předloží údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 ve znění tohoto nařízení.
2. Pokud se žadatelé rozhodnou využít možnosti stanovené v odst. 1 písm. b), specifikují uvedené rozhodnutí písemně při podání dotčené žádosti. Takové rozhodnutí je pro dotčený postup neodvolatelné.

⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

Článek 4
Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne ... [Úřad pro publikace: vložte datum = dva měsíce po vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN