

Bruxelles, 19. svibnja 2022.
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D076407/05
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D076407/05.

Priloženo: D076407/05



EUROPSKA
KOMISIJA

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

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

od **XXX**

**o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za
aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima**

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EU) br. 283/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za aktivne tvari i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o mikroorganizmima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 78. stavak 1. točku (b),

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 283/2013² utvrđeni su zahtjevi u pogledu podataka o aktivnim tvarima. Za aktivne tvari koje su kemijske tvari ti su zahtjevi utvrđeni u dijelu A Priloga toj uredbi, a za aktivne tvari koje su mikroorganizmi u dijelu B tog priloga, dok su zajednički zahtjevi utvrđeni u uvodnom dijelu tog priloga.
- (2) Strategijom „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav³ želi se smanjiti upotreba kemijskih sredstava za zaštitu bilja i ovisnost o njima, među ostalim olakšavanjem stavljanja na tržište bioloških aktivnih tvari kao što su mikroorganizmi. Kako bi se ti ciljevi ostvarili, potrebno je utvrditi zahtjeve u pogledu podataka o mikroorganizmima uzimajući u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje, koje su znatno uznapredovale.
- (3) Aktualne znanstvene spoznaje o metabolitima koje proizvode mikroorganizmi omogućuju bolje razumijevanje uloge metabolita u načinu djelovanja mikroorganizama koji ih proizvode. Uzimajući u obzir da su metaboliti koje proizvode mikroorganizmi kemijske tvari, njihova moguća uloga u načinu djelovanja može dovesti do pravne nesigurnosti u pogledu toga trebaju li podneseni zahtjevi biti u skladu sa zahtjevima iz dijela A tog priloga, koji se odnosi na kemijske aktivne tvari, ili sa zahtjevima iz dijela B tog priloga, koji se odnosi na mikroorganizme. Stoga je primjereno izmijeniti uvod Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 kako bi se na temelju svojstava aktivnih tvari, a posebno metabolita koje proizvode mikroorganizmi, bolje odredilo kada podneseni zahtjevi trebaju biti u skladu sa zahtjevima iz dijela A tog priloga, a kada sa zahtjevima iz dijela B tog priloga.

¹ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

² Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) S obzirom na to da su mikroorganizmi živi organizmi, potreban je drukčiji pristup nego u slučaju kemijskih tvari kako bi se u obzir uzele i nove znanstvene spoznaje o biologiji mikroorganizama. Te znanstvene spoznaje obuhvaćaju nove informacije o ključnim osobinama mikroorganizama, kao što su patogenost i infektivnost, moguća proizvodnja metabolita koji izazivaju zabrinutost i sposobnost prijenosa gena za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme, koji su patogeni i prisutni su u europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.
- (5) Aktualne znanstvene spoznaje o mikroorganizmima omogućuju bolji i precizniji pristup njihovoj procjeni utemeljen na njihovu načinu djelovanja i ekološkim svojstvima pojedinih vrsta i, ovisno o slučaju, pojedinih sojeva mikroorganizama. Budući da se time omogućuje usmjerenija procjena rizika, te bi znanstvene spoznaje trebalo uzeti u obzir pri procjeni rizika koje predstavljaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi.
- (6) Kako bi se bolje uzele u obzir najnovije znanstvene spoznaje i specifična biološka svojstva mikroorganizama i pritom održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša, potrebno je na odgovarajući način prilagoditi postojeće zahtjeve u pogledu podataka.
- (7) Mikroorganizmi koji se upotrebljavaju za zaštitu bilja u pravilu djeluju protiv određene skupine štetnih organizama i njihovi specifični načini djelovanja ne moraju nužno biti relevantni kad je riječ o učinku na zdravlje ljudi i životinja. No mikroorganizmi mogu proizvoditi metabolite zbog kojih je potrebna posebna procjena izloženosti i rizika. Njihova specifičnost u pogledu raspona domaćina može ograničiti rizik od trajnih učinaka na neciljane organizme u usporedbi s kemijskim tvarima, čime se smanjuje i relevantnost testiranja na životinjama radi utvrđivanja profila patogenosti. Navedena posebna svojstva mikroorganizama važna su za razlikovanje načina provedbe procjene rizika za mikroorganizme u usporedbi s načinom provedbe procjene rizika za kemijske tvari. Stoga je primjereno izmijeniti dio B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 radi ažuriranja zahtjeva u pogledu podataka u skladu s najnovijim znanstvenim spoznajama i njihova prilagođavanja specifičnim biološkim svojstvima mikroorganizama.
- (8) U sadašnjem naslovu dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 upućuje se na mikroorganizme, uključujući viruse. Međutim, definicija mikroorganizama iz članka 3. točke 15. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 obuhvaća i viruse. Stoga je primjereno prilagoditi taj naslov kako bi bio u skladu s člankom 3. točkom 15. te uredbe.
- (9) Primjereno je uvesti definiciju „mikrobnog sredstva za suzbijanje štetnih organizama kako je proizvedeno” („MPCA kako je proizveden”) jer se određena testiranja moraju provesti na uzorku MPCA-a kako je proizveden umjesto uporabom aktivne tvari ili drugih sastojaka MPCA-a kako je proizveden nakon pročišćavanja. Prikladnije je jednim jedinstvenim izrazom upućivati na mikroorganizam kako je proizveden te na sastojke uključene u proizvodnu seriju koji bi mogli biti relevantni za procjenu rizika, kao što su relevantni kontaminirajući mikroorganizmi i relevantne nečistoće.
- (10) Stečene su nove znanstvene spoznaje o sposobnosti mikroorganizama da prenose gene za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme koji su patogeni i prisutni su u europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini. Te nove znanstvene spoznaje omogućuju bolji i precizniji pristup za procjenu koji bi se geni za antimikrobnu otpornost mogli prenijeti na druge mikroorganizme i koja su

antimikrobna sredstva relevantna za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini. Osim toga, u Strategiji EU-a „od polja do stola” utvrđeni su ciljevi u pogledu antimikrobne otpornosti. Stoga je potrebno detaljnije utvrditi zahtjeve u pogledu podataka kako bi se primijenile najnovije znanstvene i tehničke spoznaje o prenosivosti antimikrobne otpornosti te kako bi se omogućila procjena mogućih štetnih učinaka aktivne tvari na zdravlje ljudi ili životinja, kako je navedeno u mjerilima za odobravanje utvrđenima u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

- (11) Izmijenjeni zahtjevi u pogledu podataka trebali bi se početi primjenjivati tek po isteku određenog razumnog razdoblja kako bi se podnositelji zahtjeva mogli pripremiti za ispunjavanje tih zahtjeva.
- (12) Kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva, primjereno je utvrditi prijelazne mjere o podacima koje treba dostaviti pri podnošenju zahtjeva za odobrenje, produljenje odobrenja ili izmjenu uvjeta odobrenja aktivnih tvari koje su mikroorganizmi te o podacima koje treba dostaviti pri podnošenju zahtjeva za odobrenje, produljenje odobrenja i izmjenu odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.
Izmjene Uredbe (EU) br. 283/2013

Prilog Uredbi (EU) br. 283/2013 mijenja se kako slijedi:

- (1) uvod se zamjenjuje tekstem iz Priloga I. ovoj Uredbi;
- (2) dio B zamjenjuje se tekstem iz Priloga II. ovoj Uredbi.

Članak 2.
Prijelazne mjere u vezi s određenim postupcima koji se odnose na aktivne tvari koje su mikroorganizmi

1. U sljedećim slučajevima podnositelji zahtjeva mogu dostaviti podatke u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom:
 - (a) za postupke koji se odnose na odobravanje aktivne tvari koja je mikroorganizam ili izmjenu odobrenja takve tvari za koje je dokumentacija propisana u članku 8. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 dostavljena prije ... [**Ured za publikacije, unijeti datum: 8 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe**];
 - (b) za postupke koji se odnose na produljenje odobrenja aktivne tvari koja je mikroorganizam ako je zahtjev za produljenje odobrenja iz članka 5. Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740⁴ podnesen prije [**Ured za**

⁴ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za djelatne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br.

publikacije, unijeti datum: 8 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe];

2. Ako podnositelji zahtjeva odluče iskoristiti mogućnost iz stavka 1., to moraju pismeno naznačiti pri podnošenju zahtjeva. Takva je odluka neopoziva za predmetni postupak.

Članak 3.

Prijelazne mjere u vezi s određenim postupcima koji se odnose na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi

1. U kontekstu odobravanja sredstava za zaštitu bilja, u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009, koja sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari koje su mikroorganizmi, ako je dokumentacija dostavljena u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili nije donesena odluka o produljenju odobrenja u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 na temelju dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 kako je izmijenjena ovom Uredbom, podnositelji zahtjeva:
 - (a) dostavljaju podatke u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom, osim ako postupe u skladu s točkom (b) ovog stavka;
 - (b) od [Ured za publikacije, unijeti datum: 2 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe] podatke mogu odlučiti dostaviti u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 kako je izmijenjena ovom Uredbom.
2. Ako podnositelji zahtjeva odluče iskoristiti mogućnost iz stavka 1. točke (b), to moraju pismeno naznačiti pri podnošenju zahtjeva. Takva je odluka neopoziva za predmetni postupak.

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od ... [Ured za publikacije, unijeti datum: 2 mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*