



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 19.
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. május 12.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D076407/05
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE (XXX) a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D076407/05 számú dokumentumot.

Melléklet: D076407/05



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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

a 283/2013/EU rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozóan benyújtandó információk és a mikroorganizmusokra vonatkozó különös adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 78. cikke (1) bekezdése b) pontjára,

mivel:

- (1) A 283/2013/EU bizottsági rendelet² meghatározza a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket. E követelményeket a vegyi anyagnak minősülő hatóanyagok esetében az említett rendelet mellékletének A. része, a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében pedig az említett melléklet B. része határozza meg, míg a melléklet bevezető része általános követelményeket fektet le.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” stratégia³ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzések megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményeket.
- (3) A mikroorganizmusok által termelt metabolitokra vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek lehetővé teszik annak jobb megértését, hogy ezek a metabolitok milyen szerepet töltenek be az őket előállító mikroorganizmusok hatásmódjában. Figyelembe véve, hogy a mikroorganizmusok termelte metabolitok vegyi anyagnak minősülnek, a hatásmódhoz való esetleges hozzájárulásuk jogbizonytalansághoz vezethet azzal kapcsolatban, hogy a kérelmeknek az említett melléklet A. részében a vegyi

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

² A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

hatóanyagokra vonatkozóan, vagy pedig a melléklet B. részében a mikroorganizmusokra vonatkozóan előírt követelményeknek kell-e megfelelniük. Ezért helyénvaló módosítani a 283/2013/EU rendelet mellékletének bevezetését annak a hatóanyagok, és különösen a mikroorganizmusok termelte metabolitok tulajdonságai alapján való pontosabb meghatározása érdekében, hogy a kérelmeknek mely esetekben kell az említett melléklet A. részében előírt követelményeknek, és mely esetekben a B. részében előírt követelményeknek megfelelniük.

- (4) Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy figyelembe lehessen venni a mikroorganizmusok biológiája terén szerzett új tudományos ismereteket is. Ezek a tudományos ismeretek új információkat szolgáltatnak a mikroorganizmusok olyan kulcsfontosságú jellemzőire vonatkozóan, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciagének más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.
- (5) A mikroorganizmusokra vonatkozó tudományos ismeretek jelenlegi állása jobb és konkrétabb megközelítést tesz lehetővé az értékelésükre vonatkozóan, amely hatásmódjukon, valamint az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek ökológiai jellemzőin alapul. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jelentette kockázatok értékelése során.
- (6) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátos biológiai tulajdonságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani a jelenleg hatályos adatszolgáltatási követelményeket.
- (7) A növényvédelmi célokra használt mikroorganizmusok általában a károsítók egy meghatározott csoportjával szemben aktívak, és sajátos hatásmódjuk eleve nem feltétlenül releváns az emberi és állati egészségre gyakorolt hatások szempontjából. Olyan metabolitokat is termelhetnek, amelyekhez egyedi expozíciós és kockázatértékelésre van szükség. Gazdakör-specifikusságuk jelentősen csökkentheti a nem célszervezetekre gyakorolt tartós hatások kockázatát a vegyi anyagokéhoz képest, és ezért a patogenitási profil megállapítása érdekében végzett állatkísérletek indokoltsága is csökken. A mikroorganizmusok e sajátos jellemzői mind fontosak ahhoz, hogy a vegyi anyagok esetében alkalmazottól eltérő módon végezzék a kockázatértékelést a mikroorganizmusok esetében. Ezért helyénvaló módosítani a 283/2013/EU rendelet mellékletének B. részét annak érdekében, hogy az adatszolgáltatási követelmények a legújabb tudományos eredményekhez igazodjanak, és figyelembe vegyék a mikroorganizmusok sajátos biológiai tulajdonságait.
- (8) A 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének jelenlegi címe a mikroorganizmusokra, köztük a vírusokra utal. Az 1107/2009/EK rendelet 3. cikkének 15. pontja azonban már tartalmazza a mikroorganizmusok fogalom meghatározását, amely szerint e fogalomba a vírusok is beleértendőek. Ezért helyénvaló kiigazítani ezt a címet, hogy az összhangban legyen az említett rendelet 3. cikkének 15. pontjával.
- (9) Helyénvaló bevezetni a „gyártott állapot szerinti mikrobiológiai növényvédő anyag” („gyártott állapot szerinti MPCA”) fogalom meghatározását, mivel bizonyos vizsgálatokat a gyártott állapot szerinti MPCA mintájának felhasználásával, és nem a tisztítást követően kapott, gyártott állapot szerinti MPCA hatóanyagának vagy más

összetevőinek a felhasználásával kell elvégezni. Valóban helyénvalóbb egyetlen egyedi kifejezéssel hivatkozni a gyártott állapot szerinti mikroorganizmusra és a gyártási tételben szereplő azon összetevőkre, amelyek a kockázatértékelés szempontjából relevánsak lehetnek, mint például a releváns szennyező mikroorganizmusok és a releváns szennyező anyagok.

- (10) Új tudományos eredmények jelentek meg a mikroorganizmusok azon képességére vonatkozóan, hogy antimikrobiális rezisztenciagéneket vigyenek át más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra, ami befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát. Ezek az új tudományos adatok jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy lehetővé váljon annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (11) A módosított adatszolgáltatási követelmények alkalmazandóvá válása előtt észszerű időtartamot kell biztosítani a kérelmezők számára, hogy felkészülhessenek az említett követelmények teljesítésére.
- (12) Annak érdekében, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek az új követelmények teljesítésére, helyénvaló átmeneti intézkedéseket megállapítani a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására, a jóváhagyás megújítása és a jóváhagyás feltételeinek módosítása iránti kérelmekhez benyújtott adatok tekintetében, valamint a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyezése, az engedély meghosszabbítása és az engedélyezési feltételek módosítása iránti kérelmekhez benyújtott adatok tekintetében.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 283/2013/EU rendelet módosításai

A 283/2013/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. a „Bevezetés” helyébe e rendelet I. mellékletének szövege lép;
2. a B. rész helyébe e rendelet II. mellékletének szövege lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokkal kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

- (1) A kérelmezők a következő esetekben nyújthatnak be adatokat a 283/2013/EU rendelet melléklete e rendelettel történő módosítás előtti változata B. részének megfelelően:
 - a) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyására vagy ilyen anyag jóváhagyásának módosítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az 1107/2009/EK rendelet 8. cikkének (1) és (2) bekezdésében előírt dokumentációt **[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 8 hónappal követő dátumot]** előtt nyújtják be;
 - b) mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárások, amelyek tekintetében az (EU) 2020/1740 bizottsági végrehajtási rendelet⁴ 5. cikkében említett meghosszabbítási kérelmet **[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 8 hónappal követő dátumot]** előtt nyújtják be.
- (2) Amennyiben a kérelmezők a (1) bekezdésben meghatározott lehetőséget választják, ezt az érintett kérelem benyújtásakor írásban jelezniük kell. Az érintett eljárás tekintetében ez a döntés visszavonhatatlan.

3. cikk

Átmeneti intézkedések a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekkel kapcsolatos egyes eljárásokra vonatkozóan

- (1) Az egy vagy több, mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek 1107/2009/EK rendelet szerinti engedélyezése iránti kérelmek esetében, amennyiben a dokumentációt e rendelet 2. cikkének megfelelően nyújtották be, vagy az 1107/2009/EK rendelet 20. cikkének megfelelően nem hoztak határozatot a jóváhagyás meghosszabbításáról az e rendelettel módosított 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének alapján, a kérelmezők:
 - a) a 283/2013/EU rendelet mellékletének az e rendelettel történő módosítás előtti változata B. részének megfelelően nyújthatják be az adatokat, kivéve ha e bekezdés b) pontjának megfelelően járnak el;
 - b) ... **[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 2 hónappal követő dátumot]**-tól/-től dönthetnek úgy, hogy az e rendelettel módosított 283/2013/EU rendelet melléklete B. részének megfelelően nyújtják be az adatokat.
- (2) Amennyiben a kérelmezők az (1) bekezdés b) pontjában meghatározott lehetőséget választják, ezt az érintett kérelem benyújtásakor írásban jelezniük kell. Az érintett eljárás tekintetében ez a döntés visszavonhatatlan.

⁴ A Bizottság (EU) 2020/1740 végrehajtási rendelete (2020. november 20.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról és a 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 392., 2020.11.23., 20. o.).

4. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet ...*[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az e rendelet hatálybalépésének időpontját 2 hónappal követő dátumot]*-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN*