



Bruxelles, 19 maggio 2022  
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Commissione europea
Data:	12 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D076407/05
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D076407/05.

All.: D076407/05

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

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del **XXX****

**che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 78, paragrafo 1, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione<sup>2</sup> stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive. Per quanto riguarda le sostanze attive che sono sostanze chimiche tali requisiti sono stabiliti nell'allegato, parte A, di detto regolamento, mentre per quanto riguarda le sostanze attive che sono microrganismi tali requisiti sono stabiliti nella parte B del medesimo allegato; requisiti comuni sono definiti nella parte introduttiva di tale allegato.
- (2) La strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente<sup>3</sup> mira a ridurre la dipendenza dai prodotti fitosanitari chimici e il loro uso, anche agevolando l'immissione sul mercato di sostanze attive biologiche come i microrganismi. Al fine di realizzare tali obiettivi è necessario specificare i requisiti relativi ai dati applicabili ai microrganismi tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate, che si sono evolute notevolmente.
- (3) Le conoscenze scientifiche attualmente disponibili sui metaboliti prodotti da microrganismi consentono di comprendere meglio il ruolo svolto da tali metaboliti nel meccanismo d'azione dei microrganismi che li producono. In considerazione del fatto che i metaboliti prodotti dai microrganismi sono sostanze chimiche, il loro possibile contributo al meccanismo d'azione può determinare incertezza giuridica quanto alla necessità che le domande soddisfino i requisiti di cui alla parte A del summenzionato

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

<sup>3</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una strategia 'Dal produttore al consumatore' per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente" (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

allegato, relativa alle sostanze attive chimiche, o alla parte B del medesimo, relativa ai microrganismi. È pertanto opportuno modificare l'introduzione dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 al fine di specificare meglio, sulla base delle proprietà delle sostanze attive, e in particolare dei metaboliti prodotti dai microrganismi, i casi in cui le domande devono soddisfare i requisiti di cui alla parte A di tale allegato o alla parte B del medesimo.

- (4) Poiché i microrganismi sono organismi viventi, è necessario un approccio specifico rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche, al fine di tenere conto anche delle nuove conoscenze scientifiche emerse sulla biologia dei microrganismi. Tali conoscenze scientifiche consistono in nuove informazioni sulle caratteristiche principali dei microrganismi, quali la patogenicità e l'infettività, la possibile produzione di metaboliti potenzialmente pericolosi e la capacità di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo (*effectiveness*) degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.
- (5) Lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sui microrganismi consente di adottare un approccio migliore e più specifico ai fini della loro valutazione, basato sul loro meccanismo d'azione e sulle caratteristiche ecologiche delle rispettive specie nonché, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. Poiché consentono di effettuare una valutazione dei rischi più mirata, tali conoscenze scientifiche dovrebbero essere prese in considerazione nel valutare i rischi che comportano le sostanze attive che sono microrganismi.
- (6) Al fine di rispecchiare meglio i più recenti sviluppi scientifici e le proprietà biologiche specifiche dei microrganismi, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, è pertanto necessario adeguare di conseguenza i requisiti relativi ai dati esistenti.
- (7) In generale i microrganismi per uso fitosanitario sono attivi contro un gruppo specifico di organismi nocivi e i loro meccanismi d'azione specifici possono di per sé non essere rilevanti per quanto riguarda gli effetti sulla salute umana e animale. Essi possono produrre metaboliti che richiederebbero una valutazione specifica dell'esposizione e dei rischi. La loro specificità della gamma di ospiti può limitare il rischio di effetti persistenti sugli organismi non bersaglio rispetto alle sostanze chimiche, riducendo anche la pertinenza della sperimentazione animale intesa a stabilirne il profilo patogeno. Tutte queste caratteristiche specifiche dei microrganismi sono importanti per differenziare il modo in cui effettuare la valutazione dei rischi dei microrganismi rispetto al modo in cui viene effettuata quella delle sostanze chimiche. È pertanto opportuno modificare l'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 al fine di aggiornare i requisiti relativi ai dati in base ai più recenti sviluppi scientifici e di adeguarli alle proprietà biologiche specifiche dei microrganismi.
- (8) L'attuale titolo dell'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 fa riferimento ai microrganismi (compresi i virus). Tuttavia la definizione di microrganismi già figura all'articolo 3, punto 15), del regolamento (CE) n. 1107/2009 e comprende i virus. È pertanto opportuno adeguare tale titolo a fini di coerenza con l'articolo 3, punto 15), di detto regolamento.
- (9) È opportuno introdurre una definizione di "agente antiparassitario microbico fabbricato" (*Microbial Pest Control Agent*, "MPCA fabbricato"), in quanto determinate prove devono essere effettuate utilizzando un campione dell'MPCA fabbricato anziché la sostanza attiva o gli altri componenti dell'MPCA fabbricato dopo

la purificazione. È infatti più opportuno fare riferimento, con un termine unico, al microrganismo fabbricato e ai componenti presenti nel fermentatore di fabbricazione che potrebbero essere rilevanti ai fini della valutazione dei rischi, quali i microrganismi contaminanti rilevanti e le impurezze rilevanti.

- (10) Sono emerse nuove conoscenze scientifiche sulla capacità dei microrganismi di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria. Queste nuove conoscenze scientifiche consentono di adottare un approccio migliore e più specifico per valutare quali geni che codificano per la resistenza antimicrobica saranno probabilmente trasferiti ad altri microrganismi e quali antimicrobici sono importanti per la medicina umana o veterinaria. Inoltre la strategia "Dal produttore al consumatore" dell'UE ha fissato obiettivi correlati alla resistenza antimicrobica. È pertanto necessario specificare ulteriormente i requisiti relativi ai dati al fine di applicare le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate in materia di trasferibilità della resistenza antimicrobica e consentire di valutare se la sostanza attiva possa avere effetti nocivi sulla salute umana o animale, come indicato nei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Prima che i requisiti modificati relativi ai dati diventino applicabili dovrebbe essere previsto un periodo di tempo ragionevole al fine di consentire ai richiedenti di prepararsi a soddisfare tali requisiti.
- (12) Al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti è opportuno stabilire misure transitorie per quanto riguarda i dati presentati per le domande di approvazione, di rinnovo dell'approvazione o di modifica delle condizioni di approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi, come pure per quanto riguarda i dati presentati per le domande di autorizzazione, di rinnovo dell'autorizzazione e di modifica dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che sono microrganismi.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

### **Modifiche del regolamento (UE) n. 283/2013**

L'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 è così modificato:

- 1) l'introduzione è sostituita dal testo che figura nell'allegato I del presente regolamento;
- 2) la parte B è sostituita dal testo che figura nell'allegato II del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

### **Misure transitorie per quanto riguarda determinate procedure relative alle sostanze attive che sono microrganismi**

1. I richiedenti possono presentare i dati conformemente all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento nei seguenti casi:

- (a) procedure relative all'approvazione di sostanze attive che sono microrganismi o a modifiche dell'approvazione di tali sostanze per le quali i fascicoli di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono presentati prima del ... [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data = otto mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento];
  - (b) procedure relative al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive che sono microrganismi qualora la domanda di rinnovo di cui all'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione<sup>4</sup> sia presentata prima del ... [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data = otto mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].
2. Qualora scelgano di applicare l'opzione di cui al paragrafo 1, i richiedenti lo specificano per iscritto al momento della presentazione della domanda in questione. La scelta è irrevocabile per la procedura di cui trattasi.

### *Articolo 3*

#### **Misure transitorie per quanto riguarda determinate procedure relative ai prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive che sono microrganismi**

1. Per quanto riguarda l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenenti una o più sostanze attive che sono microrganismi, se i fascicoli sono stati presentati conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o se non è stata presa una decisione in merito al rinnovo dell'approvazione conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sulla base dell'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 quale modificato dal presente regolamento, i richiedenti:
  - (a) presentano i dati conformemente all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, salvo nel caso in cui essi agiscano conformemente alla lettera b) del presente paragrafo;
  - (b) possono scegliere, a partire dal ... [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data = due mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento], di presentare i dati conformemente all'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 quale modificato dal presente regolamento.
2. Qualora scelgano di applicare l'opzione di cui al paragrafo 1, lettera b), i richiedenti lo specificano per iscritto al momento della presentazione della domanda in questione. La scelta è irrevocabile per la procedura di cui trattasi.

### *Articolo 4*

#### **Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal ... [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data = due mesi dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento].

---

<sup>4</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*