



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 19 d.
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. gegužės 12 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D076407/05
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie veikliąsias medžiagas ir duomenų apie mikroorganizmus konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013

Delegacijoms pridedamas dokumentas D076407/05.

Pridedama: D076407/05



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie veikliąsias medžiagas ir duomenų apie mikroorganizmus konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl pateiktinos informacijos apie veikliąsias medžiagas ir duomenų apie mikroorganizmus konkrečių reikalavimų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 283/2013

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB¹, ypač į jo 78 straipsnio 1 dalies b punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 283/2013² nustatyti duomenų apie veikliąsias medžiagas reikalavimai. Tokių veikliųjų medžiagų, kurios yra cheminės medžiagos, reikalavimai nustatyti to reglamento priedo A dalyje, veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, reikalavimai – to priedo B dalyje, o bendrieji reikalavimai nustatyti to priedo įžanginėje dalyje;
- (2) Sąžiningos, sveikos ir aplinkai palankios maisto sistemos pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“³ tikslas – sumažinti priklausomybę nuo cheminių augalų apsaugos produktų ir jų naudojimą, be kita ko, sudarant palankesnes sąlygas pateikti rinkai biologines veikliąsias medžiagas, pavyzdžiui, mikroorganizmus. Kad būtų pasiekti šie tikslai, būtina, atsižvelgiant į naujausias didelę pažangą padariusias mokslo ir technikos žinias, nustatyti su mikroorganizmais susijusius duomenų reikalavimus;
- (3) šiuo metu turimos mokslo žinios apie mikroorganizmų gaminamus metabolitus leidžia geriau suprasti, kokia tų metabolitų įtaka juos gaminančių mikroorganizmų veikimo mechanizmui. Atsižvelgiant į tai, kad mikroorganizmų gaminami metabolitai yra

¹ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

² 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

³ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ (COM/2020/381 *final*, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

cheminės medžiagos, dėl jų galimo vaidmens veikimo mechanizmui gali kilti teisinis netikrumas: ar paraiškos turi atitikti to priedo A dalyje nustatytus reikalavimus dėl cheminių veikliųjų medžiagų, ar B dalyje – dėl mikroorganizmų. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo įžangą, kad, atsižvelgiant į veikliųjų medžiagų, visų pirma mikroorganizmų gaminamų metabolitų, savybes, būtų galima konkrečiau nustatyti, kada paraiškos turi atitikti to priedo A dalyje nustatytus reikalavimus, o kada – B dalyje;

- (4) mikroorganizmai yra gyvi organizmai, todėl, siekiant atsižvelgti ir į naujas mokslo žinias apie mikroorganizmų biologiją, reikia taikyti specifinį metodą, palyginti su cheminėmis medžiagomis. Šias mokslo žinias sudaro nauja informacija apie pagrindines mikroorganizmų savybes, pavyzdžiui, jų patogeniškumą ir infekciškumą, galimą susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) susidarymą ir gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, kurios gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinų medžiagų efektyvumui;
- (5) atsižvelgiant į dabartines mokslo žinias apie mikroorganizmus, galima taikyti geresnį ir specifiškesnį jų vertinimo metodą, kuris būtų grindžiamas mikroorganizmų atitinkamų rūšių ir, kai taikoma, atitinkamų padermių veikimo mechanizmu ir ekologinėmis savybėmis. Į tokias mokslo žinias reikėtų atsižvelgti vertinant veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, keliamą riziką, nes taip galima atlikti tikslingesnę rizikos vertinimą;
- (6) todėl, siekiant geriau atspindėti naujausius mokslo pasiekimus ir specifines biologines mikroorganizmų savybes, kartu išlaikant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, būtina atitinkamai pritaikyti galiojančius duomenų reikalavimus;
- (7) apskritai augalų apsaugai naudojami mikroorganizmai veikia tam tikros grupės kenksminguosius organizmus, o jų specifiniai veikimo mechanizmai gali būti iš esmės nereikšmingi poveikio žmonių ir gyvūnų sveikatai požiūriu. Jie gali gaminti metabolitus, kuriems reikėtų specialaus poveikio ir rizikos vertinimo. Jų specifiškumas šeimininkų grupės atžvilgiu gali sumažinti nuolatinio poveikio netiksliniams organizmams riziką, palyginti su cheminėmis medžiagomis, ir kartu sumažinti bandymų su gyvūnais svarbą nustatant jų patogeniškumą. Visos šios specifinės mikroorganizmų savybės yra svarbios siekiant atskirti mikroorganizmų keliamos rizikos vertinimo atlikimo būdą, palyginti su tuo, kaip atliekamas cheminių medžiagų keliamos rizikos vertinimas. Todėl, siekiant atnaujinti duomenų reikalavimus atsižvelgiant į naujausius mokslo pasiekimus ir pritaikyti juos prie mikroorganizmų specifinių biologinių savybių, tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį;
- (8) dabartiniame Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalies pavadinime nurodyti mikroorganizmai, įskaitant virusus. Tačiau Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 3 straipsnio 15 punkte jau yra apibrėžti mikroorganizmai ir į apibrėžties aprėptį yra įtraukti virusai. Todėl tikslinga pavadinimą atitinkamai suderinti, kad jis atitiktų to reglamento 3 straipsnio 15 punktą;

- (9) tikslinga nustatyti apibrėžtį „pramoniniu būdu pagaminta mikrobiologinės kenkėjų kontrolės medžiaga“ (toliau – pramoniniu būdu pagaminta MKKM) (angl. MPCA), nes tam tikrus bandymus reikia atlikti naudojant pramoniniu būdu pagamintos MKKM mėginį, o ne po išgryninimo pagamintą pramoniniu būdu pagamintos MKKM veikliąją medžiagą ar kitus jos komponentus. Iš tiesų, nurodant pagamintą mikroorganizmą ir į gamybos partiją įtrauktus komponentus, kurie gali būti svarbūs vertinant riziką, pavyzdžiui, svarbius teršiančius mikroorganizmus ir svarbias priemaišas, tikslingiau vartoti vieną unikalų terminą;
- (10) dabar turima naujų mokslo žinių apie mikroorganizmų gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, ir tai gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinų medžiagų efektyvumui. Šios naujos mokslo žinios leidžia taikyti geresnį ir specifiškesnį metodą, siekiant įvertinti, kurie genai, koduojantys atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, gali būti pernešami kitiems mikroorganizmams ir kurios antimikrobinės medžiagos yra svarbios žmogaus arba veterinarinėje medicinoje. Be to, ES strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ nustatyti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susiję tikslai. Todėl, siekiant taikyti naujausias mokslo ir technikos žinias apie galimą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pernešimą ir leisti įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali daryti kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytuose patvirtinimo kriterijuose, reikia dar tiksliau apibrėžti duomenų reikalavimus;
- (11) turėtų būti suteikiama pakankamai laiko, kad pareiškėjai galėtų pasirengti laikytis iš dalies pakeistų duomenų pateikimo reikalavimų;
- (12) kad valstybės narės ir suinteresuotosios šalys pasirengtų laikytis naujų reikalavimų, tikslinga nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones dėl duomenų, pateiktų prašymuose dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, patvirtinimo, patvirtinimo atnaujinimo arba patvirtinimo sąlygų dalinio pakeitimo, ir duomenų, pateiktų prašymuose dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, registravimo, registracijos atnaujinimo ir registracijos dalinio pakeitimo;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 pakeitimai

Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedas iš dalies keičiamas taip:

- 1) įžanga pakeičiama šio reglamento I priedo tekstu;
- 2) B dalis pakeičiama šio reglamento II priedo tekstu.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos tam tikroms su veikliosiomis medžiagomis, kurios yra mikroorganizmai, susijusioms procedūroms-

1. Pareiškėjai gali teikti duomenis pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų vienu iš šių atvejų:
 - (a) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, patvirtinimu arba tokios medžiagos patvirtinimo daliniu pakeitimu, kai Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti dokumentų rinkiniai pateikiami iki [Leidinių biurui: įrašyti datą – 8 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos];
 - (b) procedūrų, susijusių su veikliosios medžiagos, kuri yra mikroorganizmas, patvirtinimo atnaujinimu, kai Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/1740⁴ 5 straipsnyje nurodyta paraiška dėl patvirtinimo galiojimo atnaujinimo pateikiama iki [Leidinių biurui: įrašyti datą – 8 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos].
2. Jei pareiškėjai pasirenka 1 dalyje numatytą galimybę, teikdami atitinkamą paraišką jie tai nurodo raštu. Toks pasirinkimas atitinkamos procedūros atveju yra neatšaukiamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės, taikomos tam tikroms su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, susijusioms procedūroms

1. Dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, registravimo, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 (kai dokumentų rinkiniai buvo pateikti pagal šio reglamento 2 straipsnį arba sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo atnaujinimo nebuvo priimtas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnį), pareiškėjai, remdamiesi Reglamento (ES) Nr. 283/2013 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, priedo B dalimi:
 - (a) teikia duomenis pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 priedo B dalį be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų, išskyrus atvejus, kai jie veikia pagal šios dalies b punktą;
 - (b) nuo [Leidinių biurui: įrašyti datą – 2 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] gali pasirinkti pateikti duomenis pagal Reglamento (ES) Nr. 283/2013 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, priedo B dalį.
2. Jei pareiškėjai pasirenka 1 dalies b punkte numatytą galimybę, teikdami atitinkamą paraišką jie tai nurodo raštu. Toks pasirinkimas atitinkamos procedūros atveju yra neatšaukiamas.

⁴ 2020 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1740, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009, ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012 (OL L 392, 2020 11 23, p. 20).

4 straipsnis
Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo ... [*Leidinių biurui: įrašyti datą – 2 mėnesiai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN