



Bruksela, 19 maja 2022 r.
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D076407/05

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D076407/05.

Zał.: D076407/05



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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia XXX r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 283/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie substancji czynnych, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie mikroorganizmów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG¹, w szczególności jego art. 78 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 283/2013² ustanowiono wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych. W przypadku substancji czynnych będących substancjami chemicznymi wymogi te określono w części A załącznika do tego rozporządzenia, a w przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami – w części B tego załącznika, natomiast wspólne wymogi – w części wprowadzającej tego załącznika.
- (2) Strategia „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego³ ma na celu zmniejszenie zależności od chemicznych środków ochrony roślin i ograniczenie ich stosowania, w tym poprzez ułatwienie wprowadzania do obrotu biologicznych substancji czynnych, takich jak mikroorganizmy. Aby osiągnąć te cele, konieczne jest określenie wymogów dotyczących danych w odniesieniu do mikroorganizmów, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, która znacznie się rozwinęła.
- (3) Obecnie dostępna wiedza naukowa na temat metabolitów wytwarzanych przez mikroorganizmy umożliwia lepsze zrozumienie roli, jaką te metabolity odgrywają w sposobie działania wytwarzających je mikroorganizmów. Biorąc pod uwagę, że metabolity wytwarzane przez mikroorganizmy są substancjami chemicznymi, ich ewentualny udział w sposobie działania może prowadzić do braku pewności prawa co do tego, czy składane wnioski mają być zgodne z wymogami przewidzianymi w części

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

² Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia »od pola do stołu« na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego” (COM(2020) 381 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

A tego załącznika dotyczącej chemicznych substancji czynnych, czy też z wymogami w jego części B dotyczącej mikroorganizmów. Należy zatem zmienić wprowadzenie do załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w celu lepszego określenia – w oparciu o właściwości substancji czynnych, w szczególności metabolitów wytwarzanych przez mikroorganizmy – kiedy wnioski mają być zgodne z wymogami przewidzianymi w części A tego załącznika, a kiedy – w jego części B.

- (4) Ponieważ mikroorganizmy są organizmami żywymi, potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji chemicznych, aby uwzględnić również nową wiedzę naukową w dziedzinie biologii mikroorganizmów. Ta wiedza naukowa obejmuje nowe informacje na temat kluczowych cech mikroorganizmów, takich jak ich chorobotwórczość i zakaźność, możliwa produkcja potencjalnie niebezpiecznych metabolitów oraz zdolność do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii.
- (5) Obecny stan wiedzy naukowej na temat mikroorganizmów pozwala na lepsze i bardziej precyzyjne podejście do ich oceny, w oparciu o ich sposób działania i cechy ekologiczne poszczególnych gatunków oraz, w stosownych przypadkach, poszczególnych szczepów mikroorganizmów. Ponieważ wiedza ta umożliwia bardziej ukierunkowaną ocenę ryzyka, powinna być brana pod uwagę przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancje czynne będące mikroorganizmami.
- (6) W celu lepszego odzwierciedlenia najnowszych osiągnięć naukowych oraz szczególnych właściwości biologicznych mikroorganizmów, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, należy odpowiednio dostosować obowiązujące wymogi dotyczące danych.
- (7) Ogólnie rzecz biorąc, mikroorganizmy stosowane do ochrony roślin wykazują aktywność przeciwko określonej grupie agrofagów, a ich szczególny sposób działania może z natury rzeczy nie mieć znaczenia dla wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt. Mogą one jednak prawdopodobnie produkować metabolity, które będą wymagać określonej oceny narażenia i oceny ryzyka. Swoistość zakresu ich żywicieli może ograniczyć ryzyko trwałych skutków dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w porównaniu z substancjami chemicznymi, zmniejszając również znaczenie testów na zwierzętach w celu ustalenia ich profilu chorobotwórczego. Wszystkie te szczególne cechy mikroorganizmów mają istotne znaczenie dla sposobu przeprowadzania oceny ryzyka dla mikroorganizmów, który będzie inny niż w przypadku substancji chemicznych. Należy zatem zmienić część B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w celu aktualizacji wymogów dotyczących danych zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej i dostosowania ich do szczególnych właściwości biologicznych mikroorganizmów.
- (8) Obecny tytuł części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 odnosi się do mikroorganizmów, w tym wirusów. Art. 3 pkt 15 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 definiuje już jednak mikroorganizmy, a definicja ta obejmuje wirusy. Należy zatem dostosować ten tytuł w celu zachowania spójności z art. 3 pkt 15 tego rozporządzenia.
- (9) Należy wprowadzić definicję „mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany” („MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany”), ponieważ wymagane jest przeprowadzenie niektórych badań przy użyciu próbki MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, a nie przy użyciu substancji czynnej lub innych składników MPCA w postaci, w jakiej został

wyprodukowany, po oczyszczeniu. W istocie właściwsze jest odniesienie – z użyciem unikalnego terminu – do mikroorganizmu w postaci, w jakiej został wyprodukowany, oraz do tych składników wchodzących w skład partii produkcyjnej, które mogą mieć znaczenie dla oceny ryzyka, takich jak odpowiednie mikroorganizmy skażające i istotne zanieczyszczenia.

- (10) Pojawiła się nowa wiedza naukowa na temat zdolności mikroorganizmów do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na efektywność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii. Ta nowa wiedza naukowa umożliwia lepsze i bardziej precyzyjne podejście do oceny, które geny kodujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą zostać przeniesione do innych mikroorganizmów oraz które środki przeciwdrobnoustrojowe są istotne dla medycyny lub weterynarii. Ponadto w unijnej strategii „Od pola do stołu” określono cele związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. W związku z tym konieczne jest dalsze doprecyzowanie wymogów dotyczących danych, aby wdrożyć aktualną wiedzę naukową i techniczną na temat możliwości przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz umożliwić ocenę tego, czy substancja czynna może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, jak wskazano w kryteriach zatwierdzania określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Przed wejściem w życie zmienionych wymogów dotyczących danych należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, aby umożliwić wnioskodawcom przygotowanie się do spełnienia tych wymogów.
- (12) Aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów, należy ustanowić środki przejściowe dotyczące danych przedkładanych we wnioskach o zatwierdzenie, odnowienie zatwierdzenia lub zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnych będących mikroorganizmami oraz danych przedłożonych we wnioskach o zezwolenie, odnowienie zezwolenia i zmianę zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 283/2013

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) wprowadzenie zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
- 2) część B zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe w odniesieniu do niektórych procedur dotyczących substancji czynnych będących mikroorganizmami

1. Wnioskodawcy mogą przedkładać dane zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem w następujących przypadkach:
 - a) procedury dotyczące zatwierdzenia substancji czynnej będącej mikroorganizmem lub zmiany zatwierdzenia takiej substancji, dla której dokumentacja przewidziana w art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 została przedłożona przed dniem ... [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = 8 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.;
 - b) procedury dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej będącej mikroorganizmem, w przypadku gdy wniosek o odnowienie, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740⁴, został przedłożony przed dniem [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = 8 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.
2. W przypadku gdy wnioskodawcy dokonują wyboru przewidzianego w ust. 1, określają ten wybór na piśmie przy składaniu danego wniosku. Wybór taki jest nieodwołalny dla danej procedury.

Artykuł 3

Środki przejściowe w odniesieniu do niektórych procedur dotyczących środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami

1. W odniesieniu do zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zawierających co najmniej jedną substancję czynną będącą mikroorganizmem, w przypadku gdy dokumentacja została przedłożona zgodnie z art. 2 niniejszego rozporządzenia lub nie podjęto decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 na podstawie części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 zmienionego niniejszym rozporządzeniem, wnioskodawcy:
 - a) przedkładają dane zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem, chyba że działają zgodnie z lit. b) niniejszego ustępu;
 - b) mogą od dnia ... [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = 2 miesiące po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. wybrać przedłożenie danych zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w brzmieniu zmienionym niniejszym rozporządzeniem.
2. W przypadku gdy wnioskodawcy dokonują wyboru przewidzianego w ust. 1 lit. b), określają ten wybór na piśmie przy składaniu danego wniosku. Wybór taki jest nieodwołalny dla danej procedury.

⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).

Artykuł 4

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty = 2 miesiące po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*