



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 19 de maio de 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	12 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D076407/05
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D076407/05.

Anexo: D076407/05



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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o Regulamento (UE) n.º 283/2013 no que diz respeito às informações a apresentar para as substâncias ativas e aos requisitos específicos em matéria de dados para os microrganismos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho¹, nomeadamente o artigo 78.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão² estabelece requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas. No caso das substâncias ativas que são produtos químicos, estes requisitos estão estabelecidos na parte A do anexo do referido regulamento e, no caso das substâncias ativas que são microrganismos, na parte B do mesmo anexo, estando os requisitos comuns estabelecidos na parte introdutória daquele anexo.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente³ visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esses objetivos, é necessário especificar os requisitos em matéria de dados relacionados com os microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis relativos aos metabolitos produzidos por microrganismos permitem uma melhor compreensão do papel que esses metabolitos desempenham no modo de ação dos microrganismos que os produzem. Tendo em conta que os metabolitos produzidos por microrganismos são substâncias químicas, a sua possível contribuição para o modo de ação pode gerar

¹ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

² Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

incerteza jurídica sobre se os pedidos devem cumprir os requisitos previstos na parte A daquele anexo, relativa às substâncias ativas químicas, ou os previstos na sua parte B, relativa aos microrganismos. Por conseguinte, é adequado alterar a introdução do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a fim de melhor especificar, com base nas propriedades das substâncias ativas e, em especial, dos metabolitos produzidos por microrganismos, se os pedidos devem cumprir os requisitos previstos na parte A daquele anexo ou na sua parte B.

- (4) Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta os novos conhecimentos científicos que surgiram sobre a biologia dos microrganismos. Esses conhecimentos científicos consistem em novas informações sobre as características fundamentais dos microrganismos, nomeadamente a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.
- (5) O estado atual dos conhecimentos científicos sobre microrganismos permite uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia no seu modo de ação e nas características ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelas substâncias ativas que são microrganismos.
- (6) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as propriedades biológicas específicas dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os requisitos existentes em matéria de dados.
- (7) Em geral, os microrganismos utilizados para a proteção fitossanitária são ativos contra um grupo específico de pragas, e os seus modos de ação específicos podem, intrinsecamente, não ser relevantes no que diz respeito aos efeitos para a saúde humana e animal. Podem efetivamente produzir metabolitos que exigiriam uma avaliação específica da exposição e dos riscos. É possível que a sua especificidade em matéria de gama de hospedeiros limite o risco de efeitos persistentes em organismos não visados, em comparação com o risco decorrente das substâncias químicas, reduzindo também a relevância dos ensaios em animais para determinar o seu perfil patogénico. Todas estas características específicas dos microrganismos são importantes para diferenciar a forma de realizar a avaliação dos riscos dos microrganismos em comparação com a forma como está a ser realizada para as substâncias químicas. Por conseguinte, é adequado alterar a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, a fim de atualizar os requisitos em matéria de dados de acordo com os mais recentes desenvolvimentos científicos e adaptá-los às propriedades biológicas específicas dos microrganismos.
- (8) O atual título da parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 refere-se aos microrganismos, incluindo os vírus. No entanto, o artigo 3.º, ponto 15, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 já define os microrganismos, e a definição inclui os vírus. Por conseguinte, é adequado adaptar esse título para ser coerente com o artigo 3.º, ponto 15, do referido regulamento.

- (9) É adequado introduzir uma definição de «agente microbiano de controlo das pragas tal como fabricado» («MPCA tal como fabricado»), uma vez que determinados ensaios devem ser realizados utilizando uma amostra do MPCA tal como fabricado, em vez de utilizar a substância ativa ou os outros componentes do MPCA tal como fabricado após purificação. Com efeito, é mais adequado referir, com um termo único, o microrganismo tal como fabricado e os componentes incluídos no lote de fabrico que possam ser relevantes para a avaliação dos riscos, tais como microrganismos contaminantes relevantes e impurezas relevantes.
- (10) Surgiram novos conhecimentos científicos sobre a capacidade de os microrganismos transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária. Estes novos conhecimentos científicos permitem uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Deve ser previsto um prazo razoável antes de os requisitos alterados em matéria de dados se tornarem aplicáveis, para permitir que os requerentes se preparem para cumprir esses requisitos.
- (12) Para permitir que os Estados-Membros e as partes interessadas se preparem para cumprir os novos requisitos, é adequado estabelecer medidas transitórias relativas aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de aprovação, de renovação da aprovação ou de alteração das condições da aprovação de substâncias ativas que são microrganismos e aos dados apresentados no âmbito dos pedidos de autorização, de renovação da autorização e de alteração da autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 283/2013

O anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 é alterado do seguinte modo:

- 1) A introdução é substituída pelo texto constante do anexo I do presente regulamento.
- 2) A parte B é substituída pelo texto constante do anexo II do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias no que se refere a certos procedimentos relativos às substâncias ativas que são microrganismos

1. Os requerentes podem apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, nos seguintes casos:
 - a) Procedimentos relativos à aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo ou à alteração da aprovação dessa substância, cujos processos previstos no artigo 8.º, n.º 1 e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tenham sido apresentados antes de [Serviço das Publicações: inserir data = 8 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento];
 - b) Procedimentos relativos à renovação da aprovação de uma substância ativa que é um microrganismo quando o pedido de renovação referido no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão⁴ for apresentado antes de [Serviço das Publicações: inserir data = 8 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].
2. Se os requerentes optarem por aplicar a opção prevista no n.º 1, devem especificar essa escolha por escrito quando da apresentação do pedido em causa. Essa escolha é irrevogável para o procedimento em causa.

Artigo 3.º

Medidas transitórias no que se refere a certos procedimentos relativos aos produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas que são microrganismos

1. Para a autorização de produtos fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que contenham uma ou mais substâncias ativas que são microrganismos, se os processos tiverem sido apresentados em conformidade com o artigo 2.º do presente regulamento ou não tiver sido tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 com base na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, os requerentes:
 - a) Devem apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, a menos que atuem em conformidade com a alínea b);
 - b) Podem optar, a partir de ... [Serviço das Publicações, inserir data = 2 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], por apresentar dados em conformidade com a parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.
2. Se os requerentes optarem por aplicar a opção prevista no n.º 1, alínea b), devem especificar essa escolha por escrito quando da apresentação do pedido em causa. Essa escolha é irrevogável para o procedimento em causa.

⁴ Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

Artigo 4.º

Entrada em vigor e aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de ... [Serviço das Publicações: inserir data = 2 meses após a entrada em vigor do presente regulamento].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN