



Bruxelles, 19 mai 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D076407/05
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (UE) nr. 283/2013 în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate pentru substanțele active și cerințele specifice în materie de date aplicabile microorganismelor

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D076407/05.

Anexă: D076407/05



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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 283/2013 în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate pentru substanțele active și cerințele specifice în materie de date aplicabile microorganismelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 283/2013 în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate pentru substanțele active și cerințele specifice în materie de date aplicabile microorganismelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului¹, în special articolul 78 alineatul (1) litera (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei² stabilește cerințele în materie de date aplicabile substanțelor active. Pentru substanțele active constând în substanțe chimice, acestea sunt stabilite în partea A din anexa la regulamentul respectiv, iar pentru substanțele active constând în microorganisme, acestea sunt stabilite în partea B din anexa respectivă, cu cerințe comune stabilite în partea introductivă a anexei respective.
- (2) Strategia „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic³ vizează reducerea dependenței de produsele chimice de protecție a plantelor și a utilizării acestora, inclusiv prin facilitarea introducerii pe piață a substanțelor active biologice, cum ar fi microorganismele. Pentru a atinge aceste obiective, este necesar să se specifice cerințele în materie de date referitoare la microorganisme, ținând seama de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, care au evoluat în mod semnificativ.
- (3) Cunoștințele științifice disponibile în prezent privind metaboliții produși de microorganisme permit o mai bună înțelegere a rolului pe care acești metaboliți îl joacă în modul de acțiune al microorganismelor care îi produc. Luând în considerare faptul că metaboliții produși de microorganisme sunt substanțe chimice, posibila lor contribuție la modul de acțiune poate conduce la incertitudine juridică cu privire la conformitatea aplicațiilor cu cerințele prevăzute în partea A din anexa respectivă,

¹ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

² Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

referitoare la substanțele chimice active, sau cu cele prevăzute în partea B a acesteia, referitoare la microorganisme. Prin urmare, este necesar să se modifice introducerea anexei la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, pentru a specifica mai bine, pe baza proprietăților substanțelor active, în special ale metaboliților produși de microorganisme, cazurile în care cererile trebuie să respecte cerințele prevăzute în partea A din anexa respectivă sau cele prevăzute în partea B a acesteia.

- (4) Întrucât microorganismele sunt organisme vii, este necesară o abordare specifică în comparație cu substanțele chimice, pentru a ține seama și de noile cunoștințe științifice care au apărut cu privire la biologia microorganismelor. Aceste cunoștințe științifice constau în informații noi privind caracteristicile esențiale ale microorganismelor, cum ar fi patogenitatea și infecțiozitatea acestora, posibila producere de metaboliți care prezintă motive de îngrijorare și capacitatea de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene și prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobielenor utilizate în medicina umană sau veterinară.
- (5) Stadiul actual al cunoștințelor științifice privind microorganismele permite o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea acestora, care se bazează pe modul lor de acțiune și pe caracteristicile ecologice ale speciilor respective și, după caz, pe tulpinile respective de microorganisme. Întrucât permit o evaluare mai bine direcționată a riscurilor, aceste cunoștințe științifice trebuie să fie luate în considerare atunci când se evaluează riscurile prezentate de substanțele active constând în microorganisme.
- (6) Prin urmare, pentru a reflecta mai bine cele mai recente evoluții științifice și proprietățile biologice specifice ale microorganismelor, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, este necesar să se adapteze în consecință cerințele în materie de date existente.
- (7) În general, microorganismele utilizate pentru protecția plantelor sunt active împotriva unui grup specific de organisme dăunătoare, iar modurile lor specifice de acțiune pot să nu fie în mod intrinsec relevante în ceea ce privește efectele asupra sănătății umane și animale. Acestea pot produce metaboliți care ar necesita o expunere specifică și o evaluare a riscurilor. Specificitatea gamei de gazde poate limita riscul efectelor persistente asupra organismelor nețintă, în comparație cu substanțele chimice, reducând, de asemenea, relevanța testării pe animale pentru stabilirea profilului lor patogen. Toate aceste caracteristici specifice ale microorganismelor sunt importante pentru a diferenția modul de efectuare a evaluării riscurilor pentru microorganisme față de modul în care se realizează evaluarea riscurilor pentru substanțele chimice. Prin urmare, este necesar să se modifice partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 pentru a actualiza cerințele în materie de date în conformitate cu cele mai recente evoluții științifice și pentru a le adapta la proprietățile biologice specifice ale microorganismelor.
- (8) Titlul actual al părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 se referă la microorganisme, inclusiv virusuri. Cu toate acestea, articolul 3 alineatul (15) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 definește deja microorganismele, iar definiția include virusurile. Prin urmare, este oportun să se adapteze titlul respectiv pentru a fi în concordanță cu articolul 3 alineatul (15) din regulamentul respectiv.
- (9) Este oportun să se introducă o definiție pentru „agentul microbial de combatere a dăunătorilor, astfel cum a fost fabricat” („MPCA astfel cum a fost fabricat”), deoarece anumite teste trebuie efectuate utilizând o probă din MPCA astfel cum a fost fabricat, mai degrabă decât utilizând substanța activă sau alte componente ale MPCA astfel

cum a fost fabricat după purificare. Într-adevăr, este mai adecvat să se facă referire, cu un termen unic, la microorganismul astfel cum a fost fabricat și la acele componente incluse în lotul de fabricație care ar putea fi relevante pentru evaluarea riscurilor, cum ar fi microorganismele contaminante relevante și impuritățile relevante.

- (10) Au apărut noi cunoștințe științifice privind capacitatea microorganismelor de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienele utilizate în medicina umană sau veterinară. Aceste noi cunoștințe științifice permit o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea genelor care codifică rezistența la antimicrobiene care pot fi transferate către alte microorganisme și a antimicrobienele care sunt cele relevante pentru medicina umană sau veterinară. În plus, Strategia UE „De la fermă la consumator” a stabilit obiective legate de rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, sunt necesare specificații suplimentare cu privire la cerințele în materie de date pentru a pune în aplicare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice privind transferabilitatea rezistenței la antimicrobiene și pentru a permite să se evalueze dacă substanța activă poate avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale, astfel cum se indică în criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Înainte de aplicarea cerințelor modificate în materie de date, ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp pentru a permite solicitanților să se pregătească pentru îndeplinirea acestor cerințe.
- (12) Pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe, este necesar să se prevadă măsuri tranzitorii referitoare la datele furnizate pentru cererile de aprobare, de reînnoire a aprobării sau de modificare a condițiilor de aprobare a substanțelor active constând în microorganisme, precum și la datele furnizate pentru cererile de autorizare, de reînnoire a autorizării și de modificare a condițiilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 283/2013

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 se modifică după cum urmează:

- (1) Introducerea se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa I la prezentul regulament.
- (2) Partea B se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa II la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii privind anumite proceduri referitoare la substanțele active constând în microorganisme

1. Solicitanții pot prezenta date în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, astfel cum era formulată înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, în următoarele cazuri:

- (a) procedurile privind aprobarea unei substanțe active constând în microorganisme sau o modificare a aprobării unor astfel de substanțe pentru care dosarele prevăzute la articolul 8 alineatul (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 au fost depuse înainte de ... [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data = 8 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament];
 - (b) procedurile privind reînnoirea aprobării unei substanțe active constând în microorganisme în cazul în care cererea de reînnoire menționată la articolul 5 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei⁴ a fost depusă înainte de [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data = 8 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
2. În cazul în care solicitanții aleg să aplice opțiunea prevăzută la alineatul (1), aceștia precizează această alegere în scris atunci când depun cererea în cauză. Această alegere este irevocabilă pentru procedura în cauză.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii privind anumite proceduri referitoare la produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe active constând în microorganisme

1. Pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor, în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, care conțin una sau mai multe substanțe active constând în microorganisme, în cazul în care dosarele au fost depuse în conformitate cu articolul 2 din prezentul regulament sau nu s-a luat o decizie privind reînnoirea aprobării în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pe baza părții B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 astfel cum a fost modificată prin prezentul regulament, solicitanții:
- (a) trebuie să prezinte date în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, astfel cum era formulată înainte de modificarea adusă prin prezentul regulament, cu excepția cazului în care aceștia acționează în conformitate cu litera (b) din prezentul alineat;
 - (b) pot alege, începând cu... [Oficiul pentru Publicații, vă rugăm să introduceți data = 2 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], să transmită date în conformitate cu partea B din anexa la Regulamentul (UE) nr. 283/2013, astfel cum a fost modificată prin prezentul regulament.
2. În cazul în care solicitanții aleg să aplice opțiunea prevăzută la alineatul (1) litera (b), aceștia precizează această alegere în scris atunci când depun cererea în cauză. Această alegere este irevocabilă pentru procedura în cauză.

Articolul 4

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁴ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).

Se aplică de la ... [Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data = 2 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN