

V Bruseli 19. mája 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Európska komisia
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	D076407/05
Predmet:	NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade účinných látok, a osobitné požiadavky na údaje o mikroorganizmoch

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D076407/05.

Príloha: D076407/05



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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX,**

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade účinných látok, a osobitné požiadavky na údaje o mikroorganizmoch

(Text s významom pre EHP)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade účinných látok, a osobitné požiadavky na údaje o mikroorganizmoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS¹, a najmä na jeho článok 78 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 283/2013² sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach. V prípade účinných látok, ktoré sú chemickými látkami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti A prílohy k uvedenému nariadeniu a v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti B uvedenej prílohy, pričom v úvodnej časti danej prílohy sa stanovujú spoločné požiadavky.
- (2) Cieľom stratégie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu³ je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať požiadavky na údaje týkajúce sa mikroorganizmov s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré prešli značným vývojom.
- (3) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o metabolitoch produkovaných mikroorganizmami umožňujú lepšie pochopiť úlohu, ktorú zohrávajú uvedené metabolity, v mechanizme účinku mikroorganizmov, ktoré ich produkujú. Keďže metabolity produkované mikroorganizmami sú chemickými látkami, ich možný vplyv na mechanizmus účinku môže viesť k právnej neistote, či majú žiadosti spĺňať požiadavky stanovené v časti A uvedenej prílohy, ktorá sa týka chemických účinných látok, alebo v jej časti B, ktorá sa týka mikroorganizmov. Preto je vhodné upraviť úvod v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 tak, aby sa v ňom na základe vlastností

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

účinných látok, a najmä metabolitov produkovaných mikroorganizmami, bližšie špecifikovalo, kedy majú žiadosti spĺňať požiadavky stanovené v časti A uvedenej prílohy a kedy zase požiadavky v jej časti B.

- (4) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj súčasné vedecké poznatky, ku ktorým sa dospelo v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v nových informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobiík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.
- (5) Súčasný stav vedeckých poznatkov o mikroorganizmoch umožňuje lepší a špecifickejší prístup k ich hodnoteniu, ktorý je založený na ich mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie hodnotenie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.
- (6) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných biologických vlastností mikroorganizmov, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné požiadavky na údaje.
- (7) Vo všeobecnosti platí, že mikroorganizmy používané na ochranu rastlín sú účinné proti špecifickým skupinám škodcov a ich osobitné spôsoby účinku nemusia byť prirodzene relevantné, pokiaľ ide o účinky na ľudské zdravie a zdravie zvierat. Uvedené mikroorganizmy môžu produkovať metabolity, ktoré si vyžadujú osobitné posúdenie expozície a rizika. Je pravdepodobné, že ich špecifickosť, pokiaľ ide o rozsah hostiteľov, môže v porovnaní s chemickými látkami obmedziť riziko pretrvávajúcich vplyvov na necieľové organizmy, čím by sa znížil aj význam testovania na zvieratách na účely stanovenia patogénneho profilu. Všetky tieto osobitné vlastnosti mikroorganizmov sú dôležité na rozlíšenie spôsobu, akým sa má vykonávať posúdenie rizika v prípade mikroorganizmov a spôsobu, akým sa dané posúdenie vykonáva v prípade chemických látok. Preto je vhodné zmeniť časť B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 tak, aby sa aktualizovali požiadavky na údaje s ohľadom na najnovší vedecký vývoj a aby sa prispôbili osobitným biologickým vlastnostiam mikroorganizmov.
- (8) Súčasný názov časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 odkazuje na mikroorganizmy vrátane vírusov. V článku 3 bode 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa však už vymedzujú mikroorganizmy a vymedzenie tohto pojmu zahŕňa vírusy. Je preto vhodné upraviť uvedený názov tak, aby bol v súlade s článkom 3, bodom 15 uvedeného nariadenia.
- (9) Zároveň je vhodné zaviesť vymedzenie pojmu „technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (Microbial Pest Control Agent as manufactured, ďalej len „technická MPCA“), pretože určité testy je nutné vykonať na vzorke technickej MPCA a nie na účinnej látke alebo iných zložkách technickej MPCA po prečistení. Je naozaj vhodnejšie odkazovať jedným pojmom na technický mikroorganizmus a na všetky zložky zahrnuté vo výrobnej šarži, ktoré môžu byť relevantné z hľadiska posúdenia rizika, ako napr. relevantné kontaminujúce mikroorganizmy a relevantné nečistoty.

- (10) Objavili sa nové vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Tieto nové vedecké poznatky umožňujú lepší a špecifickejší prístup k posúdeniu, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánnu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Pred začiatkom uplatňovania zmenených požiadaviek na údaje by sa mala žiadateľom poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa mohli pripraviť na plnenie týchto požiadaviek.
- (12) S cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, je vhodné stanoviť prechodné opatrenia týkajúce sa údajov, ktoré sa predkladajú na účely žiadostí o schválenie, obnovenie schválenia alebo zmeny podmienok schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, a údajov predkladaných na účely žiadostí o autorizáciu, obnovenie autorizácie a zmenu autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1
Zmena nariadenia (EÚ) č. 283/2013

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa mení takto:

1. Úvod sa nahrádza textom stanoveným v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. Časť B sa nahrádza textom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia, pokiaľ ide o určité postupy týkajúce sa účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami-

1. Žiadatelia môžu predložiť údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 v jeho znení pred zmenami vykonanými na základe toho nariadenia, ak ide o:
 - a) postupy týkajúce sa schvaľovania účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, alebo zmeny schválenia takejto látky, v súvislosti s ktorými sa dokumentácia stanovená v článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 predkladá pred [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci ôsmim mesiacom po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia];

- b) postupy týkajúce sa obnovenia schválenia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ak sa žiadosť o obnovenie schválenia uvedená v článku 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740⁴ predkladá pred [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci ôsmim mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
2. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 1, o tejto voľbe sa zmieni písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

Článok 3

Prechodné opatrenia v prípade určitých postupov týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami

1. V prípade autorizácií prípravkov na ochranu rastlín v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, ktoré obsahujú jednu alebo viac účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, platí, že ak bola dokumentácia predložená v súlade s článkom 2 tohto nariadenia alebo rozhodnutie o obnovení schválenia nebolo prijaté v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 zmenenému týmto nariadením, žiadatelia:
- a) predkladajú údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 v jeho znení pred zmenami vykonanými na základe tohto nariadenia, ak nekonajú v súlade s písmenom b) tohto odseku;
- b) sa môžu od ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci dvom mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] rozhodnúť, že predložia údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 zmenenému týmto nariadením.
2. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 1 písm. b), o tejto voľbe sa zmieni písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ... [Úrad pre publikácie, vložte dátum zodpovedajúci dvom mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

V Bruseli

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*