

Bruselj, 19. maj 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	12. maj 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D076407/05
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (EU) št. 283/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za aktivne snovi, in posebnih zahtev po podatkih za mikroorganizme

Delegacije prejmejo priloženi dokument D076407/05.

Priloga: D076407/05



EVROPSKA
KOMISIJA

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

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

**o spremembi Uredbe (EU) št. 283/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za
aktivne snovi, in posebnih zahtev po podatkih za mikroorganizme**

(Besedilo velja za EGP)

UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

o spremembi Uredbe (EU) št. 283/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za aktivne snovi, in posebnih zahtev po podatkih za mikroorganizme

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS¹ ter zlasti člena 78(1)(b) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 283/2013² določa zahteve po podatkih za aktivne snovi. Za aktivne snovi, ki so kemikalije, so te določene v delu A Priloge k navedeni uredbi, za aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, pa so te določene v delu B navedene priloge, s skupnimi zahtevami, določenimi v uvodnem delu navedene priloge.
- (2) Cilj strategije „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem³ je zmanjšati odvisnost od kemičnih fitofarmaceutskih sredstev in njihovo uporabo, tudi z olajševanjem dajanja na trg biološko aktivnih snovi, kot so mikroorganizmi. Za dosego navedenih ciljev je treba določiti zahteve po podatkih o mikroorganizmih ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj, ki so znatno napredovala.
- (3) Sedanja razpoložljiva znanstvena dognanja o metabolitih, ki jih proizvajajo mikroorganizmi, omogočajo boljše razumevanje vloge navedenih metabolitov v načinu delovanja mikroorganizmov, ki jih proizvajajo. Ob upoštevanju, da so metaboliti, ki jih proizvajajo mikroorganizmi, kemične snovi, lahko njihov morebitni prispevek k načinu delovanja povzroči pravno negotovost v zvezi s tem, ali morajo vloge izpolnjevati zahteve iz dela A navedene priloge v zvezi s kemičnimi aktivnimi snovmi ali iz dela B navedene priloge v zvezi z mikroorganizmi. Zato je primerno spremeniti uvod Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, da se na podlagi lastnosti aktivnih snovi in zlasti metabolitov, ki jih proizvajajo mikroorganizmi, bolje določi, v katerih primerih morajo vloge izpolnjevati zahteve iz dela A navedene priloge oz. dela B navedene priloge.

¹ Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

² Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) Ker so mikroorganizmi živi organizmi, je potreben poseben pristop v primerjavi s kemičnimi snovmi, da se upoštevajo tudi nova znanstvena dognanja o biologiji mikroorganizmov. Navedena znanstvena dognanja zajemajo nove informacije o ključnih značilnostih mikroorganizmov, kot so njihova patogenost in kužnost, možna proizvodnja skrb vzbujajočih metabolitov in zmožnost prenosa genov za antimikrobično odpornost na druge mikroorganizme, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.
- (5) Sedanja znanstvena dognanja o mikroorganizmih omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k njihovi oceni, ki temelji na njihovem načinu delovanja in ekoloških značilnostih zadevnih vrst in, kadar je to ustrezno, zadevnih sevov mikroorganizmov. Ker omogočajo bolj ciljno usmerjeno oceno tveganja, bi jih bilo treba upoštevati pri ocenjevanju tveganj, ki jih predstavljajo aktivne snovi, ki so mikroorganizmi.
- (6) Z namenom boljšega odražanja najnovejšega znanstvenega razvoja in posebnih bioloških lastnosti mikroorganizmov ob hkratnem ohranjanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja je zato treba ustrezno prilagoditi veljavne zahteve po podatkih.
- (7) Na splošno so mikroorganizmi, ki se uporabljajo za varstvo rastlin, aktivni proti določeni skupini škodljivih organizmov, njihovi posebni načini delovanja pa ne smejo biti intrinzično pomembni, kar zadeva učinke na zdravje ljudi in živali. Lahko tudi proizvajajo metabolite, ki bi zahtevali posebno izpostavljenost in oceno tveganja. Z njihovo specifičnostjo glede različnih gostiteljev se lahko v primerjavi s kemičnimi snovmi dobro omeji tveganje obstojnih učinkov na neciljne organizme, kar prav tako zmanjša relevantnost testiranja na živalih za določitev njihovega profila patogenosti. Vse te posebne značilnosti mikroorganizmov so pomembne za razlikovanje med načinom izvajanja ocene tveganja za mikroorganizme in načinom izvajanja ocene tveganja za kemične snovi. Zato je primerno spremeniti del B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, da se zahteve po podatkih posodobijo v skladu z najnovejšim znanstvenim razvojem in prilagodijo posebnim biološkim lastnostim mikroorganizmov.
- (8) Sedanji naslov dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 se nanaša na mikroorganizme, vključno z virusi. Vendar so v členu 3, točka 15, Uredbe (ES) št. 1107/2009 mikroorganizmi že opredeljeni in opredelitev vključuje viruse. Zato je primerno, da se navedeni naslov prilagodi, da bo skladen s členom 3, točka (15), navedene uredbe.
- (9) Primerno je uvesti opredelitev pojma „mikrobiološki agens za obvladovanje škodljivih organizmov, kot je izdelan (MPCA, kot je izdelan)“, ker je treba nekatere preskuse izvesti z uporabo vzorca MPCA, kot je izdelan, in ne z uporabo aktivne snovi ali drugih sestavin MPCA, kot je izdelan, po prečiščevanju. Dejansko je primerneje uporabiti en sam edinstven izraz za mikroorganizem, kot je izdelan, in za tiste sestavine, vključene v proizvodno serijo, ki bi lahko bile relevantne za oceno tveganja, kot so relevantni kontaminantni mikroorganizmi in relevantne nečistoče.
- (10) Pojavila so se nova znanstvena dognanja o zmožnosti mikroorganizmov za prenos genov za antimikrobično odpornost na druge mikroorganizme, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini. Ta nova znanstvena dognanja omogočajo boljši in bolj specifičen pristop za oceno, kateri geni, ki kodirajo antimikrobično odpornost, se bodo verjetno prenesli na druge mikroorganizme in

kateri antimikrobiki so pomembni za humano ali veterinarsko medicino. Poleg tega so v strategiji EU „od vil do vilic“ določeni cilji, povezani z antimikrobično odpornostjo. Zato je treba dodatno opredeliti zahteve po podatkih, da bodo upoštevana najnovejša znanstvena in tehnična dognanja o prenosljivosti antimikrobične odpornosti ter da se omogoči ocena, ali ima aktivna snov lahko škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali, kot je navedeno v merilih za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

- (11) Pred začetkom uporabe spremenjenih zahtev po podatkih bi bilo treba omogočiti primerno obdobje, da se bodo lahko vlagatelji pripravili na izpolnjevanje navedenih zahtev.
- (12) Da se bodo lahko države članice in zainteresirane strani pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, je primerno določiti prehodne ukrepe glede podatkov, ki jih je treba predložiti za vloge za odobritev, obnovitev odobritve ali spremembo pogojev za odobritev aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi, ter podatkov, ki jih je treba predložiti za vloge za registracijo, podaljšanje registracije in spremembo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so mikroorganizmi.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (EU) št. 283/2013

Priloga k Uredbi (EU) št. 283/2013 se spremeni:

- (1) uvod se nadomesti z besedilom iz Priloge I k tej uredbi;
- (2) del B se nadomesti z besedilom iz Priloge II k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi glede nekaterih postopkov v zvezi z aktivnimi snovmi, ki so mikroorganizmi

1. Vlagatelji lahko predložijo podatke v skladu z različico dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 pred spremembami s to uredbo v naslednjih primerih:
 - (a) v primeru postopkov v zvezi z odobritvijo aktivne snovi, ki je mikroorganizem, ali spremembe odobritve take snovi, za katero je dokumentacija iz člena 8(1) in (2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 predložena pred ... [**Urad za publikacije: vstaviti datum = 8 mesecev po dnevu začetka veljavnosti te uredbe**];
 - (b) v primeru postopkov v zvezi z obnovitvijo odobritve aktivne snovi, ki je mikroorganizem, če je zahtevka za obnovitev iz člena 5 Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740⁴ predložena pred [**Urad za publikacije: vstaviti datum = 8 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe**].

⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 z dne 20. novembra 2020 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 (UL L 392, 23.11.2020, str. 20).

2. Kadar se vlagatelji odločijo za uporabo možnosti iz odstavka 1, pri predložitvi zadevne vloge pisno navedejo to izbiro. Taka izbira je nepreklicna za zadevni postopek.

Člen 3

Prehodni ukrepi glede nekaterih postopkov v zvezi s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo aktivne snovi, ki so mikroorganizmi

1. Za registracijo fitofarmaceutskih sredstev v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, ki so mikroorganizmi, v primeru, da je bila dokumentacija predložena v skladu s členom 2 te uredbe ali odločitev o obnovitvi odobritve v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, kot je spremenjena s to uredbo, ni bila sprejeta, vlagatelji:
 - (a) predložijo podatke v skladu z različico dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 pred spremembami s to uredbo, razen če ravnajo v skladu s točko (b) tega odstavka;
 - (b) se lahko od ... [Urad za publikacije: vstaviti datum = 2 meseca po datumu začetka veljavnosti te uredbe] odločijo, da podatke predložijo v skladu z različico dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 pred spremembami s to uredbo.
2. Kadar se vlagatelji odločijo za uporabo možnosti iz odstavka 1(b), pri predložitvi zadevne vloge pisno navedejo to izbiro. Taka izbira je nepreklicna za zadevni postopek.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [Urad za publikacije: vstaviti datum = 2 meseca po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN*