



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 25 май 2022 г.
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 12 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D076409/05

Относно: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от XXX година за изменение на Регламент (ЕС) № 546/2011 по отношение на специалните единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизми

Приложено се изпраща на делегациите документ D076409/05.

Приложение: D076409/05



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/10716/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-
EN.docx)
D076409/05
[...] (2022) XXX draft

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

**за изменение на Регламент (ЕС) № 546/2011 по отношение на специалните единни
принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита,
съдържащи микроорганизми**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от XXX година

за изменение на Регламент (ЕС) № 546/2011 по отношение на специалните единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизми

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета¹, и по-специално член 29, параграф 6 и член 78, параграф 1, буква в) от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията² се предвиждат единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита. В част I и част II от приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 за продуктите за растителна защита, съдържащи съответно химични вещества и микроорганизми, се определят съществуващите единни принципи за оценка на това дали продуктите за растителна защита могат да имат вредно въздействие върху здравето на човека, здравето на животните или неприемливо въздействие върху околната среда във връзка с разрешаването им.
- (2) Цел на стратегията на Комисията „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система³ е да се намали зависимостта от химични продукти за растителна защита и тяхната употреба, включително чрез улесняване на пускането на пазара на биологични активни вещества, като например микроорганизми. За постигането на тези цели е необходимо да се уточни какви са единните принципи, свързани с продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми, като се вземат предвид най-актуалните научно-технически познания, при които вече има отбелязан значителен напредък.

¹ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

² Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 127).

³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

- (3) Тъй като микроорганизмите са живи организми, необходимо е да се приложи по-специален подход в сравнение с този за химичните вещества, за да се вземат предвид и сегашните научни познания относно биологията на микроорганизмите. Тези научни познания включват информация за важни характеристики на микроорганизмите, като например тяхната патогенност и инфекциозност, евентуалното производство на метаболит(и) с възможен риск и способността за предаване на гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, което потенциално засяга ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.
- (4) Сегашните налични научни познания относно продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми, дават възможност за по-добър и по-точен подход при оценката им, която е въз основа на механизма на действие и на екологичните характеристики на съответните видове и където е приложимо — на съответните щамове микроорганизми. Тъй като това дава възможност за по-целенасочена оценка на риска, тези научни познания следва да бъдат взети под внимание при оценката на рисковете, свързани с продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми.
- (5) За да бъдат взети под внимание по-обстойно най-новите научни достижения и особеностите на микроорганизмите, като същевременно се запази високо ниво на защита на здравето на хората животните и на околната среда, е необходимо съответно да се адаптират съществуващите единни принципи.
- (6) Сегашните налични научни познания относно способността на микроорганизмите да предават гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, като по този начин потенциално засягат ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина, дават възможност за по-добър и по-точен подход за оценка на това кои гени, кодиращи антимикробна резистентност, е вероятно да бъдат предадени на други микроорганизми и кои антимикробни средства са от значение за лекарствата за хуманна или ветеринарна употреба. Освен това в стратегията на ЕС „От фермата до трапезата“ са заложили цели, свързани с антимикробната резистентност. Поради това е необходимо допълнително уточняване на изискванията за данните, за да се приложат най-актуалните научно-технически познания относно предаването на антимикробната резистентност и да се даде възможност за извършване на оценка на това дали активното вещество може да има вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, както е посочено в критериите за одобряване, установени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (7) За повече яснота на единните принципи различните точки, които понастоящем се съдържат в раздели А, Б и В както на част I, така и на част II от приложението, следва да бъдат консолидирани в общо въведение.
- (8) Настоящото приложение към Регламент (ЕС) № 546/2011 съдържа позовавания на регламенти (ЕС) № 544/2011⁴ и (ЕС) № 545/2011⁵ на Комисията, които вече не

⁴ Регламент (ЕС) № 544/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за данни за активните вещества (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 1).

са в сила. Поради това е целесъобразно тези позовавания да се актуализират и да се направи позоваване съответно на Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията⁶ и Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията⁷, които замениха регламенти (ЕС) № 544/2011 и (ЕС) № 545/2011.

- (9) Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита имат за цел да гарантират, че оценките и решенията по отношение на разрешаването на продукти за растителна защита от държавите членки водят до висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както се изисква в Регламент (ЕО) № 1107/2009. Единните принципи дават също така някои разяснения относно начина, по който държавите членки трябва да правят оценка на данните, предоставени от заявителите, в съответствие с изискванията за данните, определени в съответното законодателство. Като се има предвид, че законодателството, с което се определят изискванията за данните, се изменя с XXX [до Службата за публикации: моля, въведете препратка към регламента за изменение на Регламент № 284/2013], необходимо е да се осигури последователност при прилагането на новите правила, така че новите заявления да се подават в съответствие с изменените изисквания за данните.
- (10) В част А от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и от това към Регламент (ЕС) № 284/2013 се определят изискванията за данните, които трябва да бъдат оценени в съответствие с единните принципи, и те се отнасят съответно за химични активни вещества и продукти за растителна защита, които ги съдържат. От съображения за правна сигурност, яснота и последователност с Регламент (ЕС) № 283/2013 и Регламент (ЕС) № 284/2013 част I от приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 следва да бъде преименувана на „част А“.
- (11) В част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и от това към Регламент (ЕС) № 284/2013 се определят изискванията за данните, които трябва да бъдат оценени в съответствие с единните принципи, и те се отнасят съответно за активни вещества, които са микроорганизми, и продукти за растителна защита, които ги съдържат. От съображения за правна сигурност, яснота и последователност с Регламент (ЕС) № 283/2013 и Регламент (ЕС) № 284/2013 част II от приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 следва да бъде преименувана на „част Б“.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁵ Регламент (ЕС) № 545/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за данни за продукти за растителна защита (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 67).

⁶ Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Член 2

Регламент (ЕС) № 546/2011 във вида преди изменението му с настоящия регламент продължава да се прилага по отношение на заявленията за разрешение на продукти за растителна защита по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които се подават данни в съответствие с Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията във вида му, приложим преди *[до Службата за публикации: моля, въведете начална дата на прилагането = началната дата на прилагане, определена в член 4 от регламент ... за изменение на Регламент (ЕС) № 284/2013]*.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от (...) *[до Службата за публикации: моля, въведете начална дата на прилагането = началната дата на прилагане, определена в член 4 от регламент ... за изменение на Регламент (ЕС) № 284/2013]*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN