



Rada  
Evropské unie

Brusel 25. května 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel: Evropská komise

Datum přijetí: 12. května 2022

Příjemce: Generální sekretariát Rady

---

Č. dok. Komise: D076409/05

---

Předmět: NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

---

Delegace naleznou v příloze dokument D076409/05.

Příloha: D076409/05



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
SANTE/10716/2021 Rev. 2  
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-  
EN.docx)  
D076409/05  
[...] (2022) **XXX** draft

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...**

**ze dne **XXX**,**

**kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro  
hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy**

(Text s významem pro EHP)

# NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

**kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>1</sup>, a zejména na čl. 29 odst. 6 a čl. 78 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 546/2011<sup>2</sup> stanoví jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin. Část I a část II přílohy nařízení (EU) č. 546/2011 stanoví pro přípravky na ochranu rostlin obsahující chemické látky a mikroorganismy stávající jednotné zásady pro posuzování toho, zda přípravky na ochranu rostlin mohou mít s ohledem na jejich povolení škodlivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo nepříjemné účinky na životní prostředí.
- (2) Cílem strategie Komise „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy<sup>3</sup> je snížit závislost na chemických přípravcích na ochranu rostlin a jejich používání, mimo jiné tím, že bude usnadněno uvádět na trh biologické účinné látky, jako jsou mikroorganismy. Aby mohlo být těchto cílů dosaženo, je potřeba specifikovat jednotné zásady týkající se přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy s přihlédnutím k nejaktuálnějším vědeckým a technickým poznatkům, které prošly významným vývojem.
- (3) Jelikož mikroorganismy jsou živé organismy, je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup, aby bylo možné rovněž zohlednit současný stav vědy v oblasti biologie mikroorganismů. Uvedené vědecké poznatky sestávají z informací o klíčových charakteristikách mikroorganismů, jako je jejich patogenita a infekčnost, možná produkce metabolitů vzbuzujících obavy a schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, a proto by mohly ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství.

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 127).

<sup>3</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) V současnosti dostupné vědecké poznatky o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy umožňují lepší a specifitější přístup k jejich posouzení založený na způsobu účinku a ekologických charakteristikách příslušných druhů a případně příslušných kmenů mikroorganismů. Jelikož takové vědecké poznatky umožňují cílenější posouzení rizik, měly by být zohledněny při posuzování rizik, jež představují přípravky na ochranu rostlin obsahující mikroorganismy.
- (5) Aby se lépe zohlednil nejnovější vědecký vývoj a specifika mikroorganismů a zároveň se zachovala vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, je proto potřeba stávající jednotné zásady odpovídajícím způsobem upravit.
- (6) V současnosti dostupné vědecké poznatky o schopnosti mikroorganismů přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, a proto by mohly ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství, umožňují lepší a specifitější přístup k posouzení toho, jaké geny kódující antimikrobiální rezistenci budou pravděpodobně přeneseny na jiné mikroorganismy a jaké antimikrobiální látky jsou relevantní pro humánní nebo veterinární lékařství. Strategie EU „od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc stanovila cíle týkající se antimikrobiální rezistence. Je proto potřeba dále specifikovat požadavky na údaje, aby bylo možné uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky o přenosnosti antimikrobiální rezistence a zajistit posouzení, zda účinná látka může mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat, jak je uvedeno v kritériích pro schválení stanovených v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (7) V zájmu jasnosti jednotných zásad by různé body, které jsou v současnosti uvedeny v oddílech A, B a C části I i části II přílohy, měly být sloučeny ve všeobecném úvodu.
- (8) Stávající příloha nařízení (EU) č. 546/2011 obsahuje odkazy na nařízení Komise (EU) č. 544/2011<sup>4</sup> a (EU) č. 545/2011<sup>5</sup>, která již nejsou v platnosti. Je proto vhodné tyto odkazy aktualizovat a odkázat na nařízení Komise (EU) č. 283/2013<sup>6</sup> a nařízení Komise (EU) č. 284/2013<sup>7</sup>, kterými byla nařízení (EU) č. 544/2011 a (EU) č. 545/2011 nahrazena.
- (9) Cílem jednotných zásad pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin je zajistit, aby hodnocení a rozhodnutí týkající se povolování přípravků na ochranu rostlin členskými státy vedla k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, jak vyžaduje nařízení (ES) č. 1107/2009. Jednotné zásady rovněž poskytují určitá vysvětlení, jak mají členské státy posuzovat údaje, které předložili žadatelé v souladu s požadavky na údaje stanovenými v příslušném právním předpise. Vzhledem k tomu, že právní předpis, kterým se stanoví požadavky na údaje, se mění **nařízením XXX [Úřad pro publikace: vložte odkaz na nařízení, kterým se mění**

<sup>4</sup> Nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 67).

<sup>6</sup> Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>7</sup> Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

nařízení č. 284/2013], je nezbytné zajistit konzistentnost při uplatňování nových pravidel tak, aby nové žádosti byly podávány podle změněných požadavků na údaje.

- (10) V části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 jsou stanoveny požadavky na údaje, které mají být posuzovány v souladu s jednotnými zásadami, a uvedené části se týkají chemických účinných látek a přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují. V zájmu právní jistoty, jasnosti a souladu s nařízením (EU) č. 283/2013 a nařízením (EU) č. 284/2013 by část I přílohy nařízení (EU) č. 546/2011 měla být přejmenována na „část A“.
- (11) V části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 jsou stanoveny požadavky na údaje, které mají být posuzovány v souladu s jednotnými zásadami, a uvedené části se týkají účinných látek, které jsou mikroorganismy, a přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují. V zájmu právní jistoty, jasnosti a souladu s nařízením (EU) č. 283/2013 a nařízením (EU) č. 284/2013 by část II přílohy nařízení (EU) č. 546/2011 měla být přejmenována na „část B“.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

Příloha nařízení (EU) č. 546/2011 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

#### *Článek 2*

Nařízení (EU) č. 546/2011 ve znění před tím, než bylo změněno tímto nařízením, se nadále použije na žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009, o nichž jsou předloženy údaje v souladu s nařízením Komise (EU) č. 284/2013 ve znění použitelném přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti = datum použitelnosti stanovené v článku 4 nařízení ..., kterým se mění nařízení (EU) č. 284/2013]*.

#### *Článek 3*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne (...) *[Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti = datum použitelnosti stanovené v článku 4 nařízení ..., kterým se mění nařízení (EU) č. 284/2013]*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*