



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 25. svibnja 2022.
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D076409/05
Predmet:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... od XXX o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D076409/05.

Priloženo: D076409/05



EUROPSKA
KOMISIJA

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

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

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme

(Tekst značajan za EGP)

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

od **XXX**

o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ¹, a posebno njezin članak 29. stavak 6. i članak 78. stavak 1. točku (c),

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EU) br. 546/2011² propisana su jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja. U Prilogu Uredbi (EU) br. 546/2011, u dijelu I. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kemijske tvari i u dijelu II. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme, utvrđena su postojeća jedinstvena načela za procjenu mogu li sredstva za zaštitu bilja imati štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš u kontekstu njihova odobravanja.
- (2) Komisijinom Strategijom „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav³ želi se smanjiti upotreba kemijskih sredstava za zaštitu bilja i ovisnost o njima, među ostalim olakšavanjem stavljanja na tržište bioloških aktivnih tvari kao što su mikroorganizmi. Kako bi se ti ciljevi ostvarili, potrebno je utvrditi jedinstvena načela za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme uzimajući u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje, koje su znatno uznapredovale.
- (3) S obzirom na to da su mikroorganizmi živi organizmi, potreban je drukčiji pristup nego u slučaju kemijskih tvari kako bi se u obzir uzele i aktualne znanstvene spoznaje o biologiji mikroorganizama. Te znanstvene spoznaje obuhvaćaju informacije o ključnim osobinama mikroorganizama, kao što su patogenost i infektivnost, moguća proizvodnja metabolita koji izazivaju zabrinutost i sposobnost prijenosa gena za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme, koji su patogeni i prisutni su u

¹ Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).

² Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL L 155, 11.6.2011., str. 127.).

³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.

- (4) Aktualne znanstvene spoznaje o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme omogućuju bolji i precizniji pristup njihovoj procjeni utemeljen na načinu djelovanja i ekološkim svojstvima pojedinih vrsta i, ovisno o slučaju, pojedinih sojeva mikroorganizama. Budući da se time omogućuje usmjerenija procjena rizika, te bi znanstvene spoznaje trebalo uzeti u obzir pri procjeni rizika koje predstavljaju sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme.
- (5) Kako bi se bolje uzele u obzir najnovije znanstvene spoznaje i specifičnosti mikroorganizama i pritom održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša, potrebno je na odgovarajući način prilagoditi postojeća jedinstvena načela.
- (6) Aktualne znanstvene spoznaje o sposobnosti mikroorganizama da prenose gene za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme koji su patogeni i prisutni su u europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini, omogućuju bolji i precizniji pristup za procjenu koji bi se geni za antimikrobnu otpornost mogli prenijeti na druge mikroorganizme i koja su antimikrobna sredstva relevantna za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini. Osim toga, u Strategiji EU-a „od polja do stola” utvrđeni su ciljevi u pogledu antimikrobne otpornosti. Stoga je potrebno detaljnije utvrditi zahtjeve u pogledu podataka kako bi se primijenile najnovije znanstvene i tehničke spoznaje o prenosivosti antimikrobne otpornosti te kako bi se osiguralo da se provede procjena mogućih štetnih učinaka aktivne tvari na zdravlje ljudi ili životinja, kako je navedeno u mjerilima za odobravanje utvrđenima u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (7) Radi jasnoće jedinstvenih načela, različite točke koje su trenutačno navedene u odjeljcima A, B i C dijela I. i dijela II. Priloga trebalo bi objediniti u općem uvodu.
- (8) Sadašnji Prilog Uredbi (EU) br. 546/2011 sadržava upućivanja na uredbe Komisije (EU) br. 544/2011⁴ i (EU) br. 545/2011⁵, koje više nisu na snazi. Stoga je primjereno ažurirati ta upućivanja i upućivati na Uredbu Komisije (EU) br. 283/2013⁶ i Uredbu Komisije (EU) br. 284/2013⁷, koje su zamijenile uredbe (EU) br. 544/2011 i (EU) br. 545/2011.
- (9) Jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja želi se osigurati da ocjenjivanje i odluke država članica o odobravanju sredstava za zaštitu bilja rezultiraju visokom razinom zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. Osim toga, u jedinstvenim načelima objašnjeno je kako države članice trebaju procijeniti podatke koje dostave podnositelji zahtjeva u

⁴ Uredba Komisije (EU) br. 544/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za podacima za aktivne tvari (SL L 155, 11.6.2011., str. 1.).

⁵ Uredba Komisije (EU) br. 545/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za podacima za sredstva za zaštitu bilja (SL L 155, 11.6.2011., str. 67.).

⁶ Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

⁷ Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

skladu sa zahtjevima u pogledu podataka utvrđenima u relevantnom zakonodavstvu. S obzirom na to da se propisi kojima se utvrđuju zahtjevi u pogledu podataka mijenjaju Uredbom XXX [*Ured za publikacije, unijeti upućivanje na uredbu kojom se mijenja Uredba (EU) br. 284/2013*], potrebno je osigurati dosljednost u primjeni novih pravila kako bi se novi zahtjevi podnosili u skladu s izmijenjenim zahtjevima u pogledu podataka.

- (10) U dijelu A priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i Uredbi (EU) br. 284/2013 utvrđeni su zahtjevi u pogledu podataka koje treba procijeniti u skladu s jedinstvenim načelima te se upućuje na kemijske aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju. Radi pravne sigurnosti, jasnoće i usklađenosti s Uredbom (EU) br. 283/2013 i Uredbom (EU) br. 284/2013, dio I. Priloga Uredbi (EU) br. 546/2011 trebalo bi preimenovati u „dio A”.
- (11) U dijelu B priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i Uredbi (EU) br. 284/2013 utvrđeni su zahtjevi u pogledu podataka koje treba procijeniti u skladu s jedinstvenim načelima te se upućuje na aktivne tvari koje su mikroorganizmi i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju. Radi pravne sigurnosti, jasnoće i usklađenosti s Uredbom (EU) br. 283/2013 i Uredbom (EU) br. 284/2013, dio II. Priloga Uredbi (EU) br. 546/2011 trebalo bi preimenovati u „dio B”.
- (12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 546/2011 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Uredba (EU) br. 546/2011 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na zahtjeve za odobrenje sredstava za zaštitu bilja, u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009, za koje su dostavljeni podaci u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 284/2013 u verziji koja se primjenjivala prije [*Ured za publikacije, unijeti datum početka primjene: datum početka primjene utvrđen u članku 4. Uredbe o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013*].

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od (...) [*Ured za publikacije, unijeti datum početka primjene: datum početka primjene utvrđen u članku 4. Uredbe o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013*].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*