



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 25.
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

FEDŐLAP

| | |
|--------------------|---|
| Küldi: | az Európai Bizottság |
| Az átvétel dátuma: | 2022. május 12. |
| Címzett: | a Tanács Főtitkársága |
| Biz. dok. sz.: | D076409/05 |
| Tárgy: | A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE XXX az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D076409/05 számú dokumentumot.

Melléklet: D076409/05



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

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

(XXX)

az 546/2011/EU rendeletnek a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének specifikus egységes alapelvei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 29. cikke (6) bekezdésére, továbbá 78. cikke (1) bekezdésének c) pontjára,

mivel:

- (1) Az 546/2011/EU bizottsági rendelet² egységes alapelveket állapít meg a növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan. Az 546/2011/EU rendelet mellékletének I. és II. része a vegyi anyagokat, illetve a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek tekintetében megállapítja az engedélyezés céljából annak értékelésére szolgáló, jelenleg hatályos egységes alapelveket, hogy a növényvédő szerek káros hatást gyakorolhatnak-e az emberi vagy állati egészségre, illetve vezethetnek-e a környezetre nézve elfogadhatatlan hatásokhoz.
- (2) A méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszer megteremtését célzó „termelőtől a fogyasztóig” bizottsági stratégia³ arra törekszik, hogy többek között a biológiai hatóanyagok, például a mikroorganizmusok forgalomba hozatalának megkönnyítése révén csökkentse a vegyi növényvédő szerektől való függőséget és azok használatát. E célkitűzések megvalósítása érdekében – a jelentős fejlődésre tekintettel – a legkorszerűbb tudományos és szakmai ismereteket figyelembe véve meg kell határozni a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó egységes alapelveket.
- (3) Mivel a mikroorganizmusok élő szervezetek, más megközelítésre van szükség, mint a vegyi anyagok esetében, hogy a mikroorganizmusok biológiáját illetően figyelembe lehessen venni a tudományos ismeretek jelenlegi állását. Ezek a tudományos ismeretek információkat szolgáltatnak a mikroorganizmusok olyan kulcsfontosságú jellemzőire

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

² A Bizottság 546/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerek értékeléséhez és engedélyezéséhez használt egységes alapelvek tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 127. o.).

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A „termelőtől a fogyasztóig” stratégia a méltányos, egészséges és környezetbarát élelmiszerrendszerért (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hu/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

vonatkozóan, mint például azok patogenitása és fertőzőképessége, az aggodalomra okot adó metabolitok esetleges termelődése, továbbá az antimikrobiális rezisztenciagének más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra való átvitelének képessége, amely befolyásolhatja az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát.

- (4) A mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos ismeretek jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé az értékelésükre vonatkozóan, amely az érintett fajok és adott esetben az érintett mikroorganizmus-törzsek hatásmódján és ökológiai jellemzőin alapul. Mivel e tudományos ismeretek célzottabb kockázatértékelést tesznek lehetővé, figyelembe kell venni őket a mikroorganizmusokat tartalmazó növényvédő szerek jelentette kockázatok értékelése során.
- (5) A legújabb tudományos eredményeknek és a mikroorganizmusok sajátosságainak a jobb tekintetbe vétele érdekében, egyúttal fenntartva az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét, megfelelően ki kell tehát igazítani a jelenleg hatályos egységes alapelveket.
- (6) Az arra vonatkozó jelenlegi tudományos ismeretek, hogy a mikroorganizmusok képesek-e antimikrobiális rezisztenciagéneket más, európai környezetben előforduló és patogén mikroorganizmusokra átvinni, adott esetben befolyásolva az emberi vagy állatgyógyászati felhasználású antimikrobiális szerek hatásosságát, jobb és konkrétabb megközelítést tesznek lehetővé annak értékelésére vonatkozóan, hogy az antimikrobiális rezisztenciát kódoló gének közül melyek azok, amelyek valószínűleg átvivődnek más mikroorganizmusokra, és hogy mely antimikrobiális szerek relevánsak humán vagy állatgyógyászati szempontból. Emellett „a termelőtől a fogyasztóig” uniós stratégia célokat határozott meg az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatban. Ezért az adatszolgáltatási követelmények további pontosítására van szükség, hogy alkalmazhatók legyenek az antimikrobiális rezisztencia átvihetőségére vonatkozó legkorszerűbb tudományos és szakmai ismeretek, és hogy biztosítható legyen annak értékelése az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében meghatározott jóváhagyási kritériumoknak megfelelően, hogy a hatóanyag káros hatással lehet-e az emberek vagy az állatok egészségére.
- (7) Az egységes alapelvek egyértelműsége érdekében a jelenleg a melléklet I. és II. részének A., B. és C. szakaszában szereplő különböző pontokat egy általános bevezetésben, egységesen kell feltüntetni.
- (8) Az 546/2011/EU rendelet jelenlegi melléklete hivatkozásokat tartalmaz az 544/2011/EU⁴ és az 545/2011/EU⁵ bizottsági rendeletre, amelyek időközben hatályukat veszítették. Ezért helyénvaló naprakésszé tenni ezeket a hivatkozásokat, és

⁴ A Bizottság 544/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 1. o.).

⁵ A Bizottság 545/2011/EU rendelete (2011. június 10.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 155., 2011.6.11., 67. o.).

az 544/2011/EU rendeletet, illetve az 545/2011/EU rendeletet felváltó 283/2013/EU⁶ és 284/2013/EU⁷ bizottsági rendeletre hivatkozni.

- (9) A növényvédő szerek értékelésére és engedélyezésére vonatkozó egységes alapelvek célja annak biztosítása, hogy a növényvédő szerek tagállamok általi engedélyezésével kapcsolatos értékelések és döntéshozatal az 1107/2009/EK rendeletben előírtaknak megfelelően az emberi és állati egészség, valamint a környezet magas szintű védelmét eredményezzék. Az egységes alapelvek emellett magyarázatokkal is szolgálnak arra vonatkozóan, hogy a tagállamoknak miként kell értékelniük a kérelmezők által a vonatkozó jogszabályokban meghatározott adatszolgáltatási követelményeknek megfelelően benyújtott adatokat. Tekintettel arra, hogy az **XXX [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a 284/2013/EU rendelet módosításáról szóló rendeletre való hivatkozást]** módosítja az adatszolgáltatási követelményeket megállapító jogszabályt, biztosítani kell az új szabályok következetes alkalmazását annak érdekében, hogy az új kérelmek benyújtására a módosított adatszolgáltatási követelményeknek megfelelően kerüljön sor.
- (10) A 283/2013/EU rendelet mellékletének A. része és a 284/2013/EU rendelet mellékletének A. része meghatározza az egységes alapelvek alapján értékelendő adatokra vonatkozó követelményeket a vegyi hatóanyagokra, illetve az azokat tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan. A jogbiztonság, az egyértelműség, valamint a 283/2013/EU rendelettel és a 284/2013/EU rendelettel fennálló összhang biztosítása érdekében az 546/2011/EU rendelet mellékletének I. részét át kell nevezni „A. rész”-re.
- (11) A 283/2013/EU rendelet mellékletének B. része és a 284/2013/EU rendelet mellékletének B. része meghatározza az egységes alapelvek alapján értékelendő adatokra irányuló követelményeket a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokra, illetve az ezeket tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozóan. A jogbiztonság, az egyértelműség, valamint a 283/2013/EU rendelettel és a 284/2013/EU rendelettel fennálló összhang biztosítása érdekében az 546/2011/EU rendelet mellékletének II. részét át kell nevezni „B. rész”-re.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 546/2011/EU rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Az 546/2011/EU rendeletnek az e rendeletben szereplő módosítások előtti változata továbbra is alkalmazandó az 1107/2009/EK rendelet értelmében a növényvédő szerek engedélyezése iránti azon kérelmek esetében, amelyekhez az adatokat a 284/2013/EU bizottsági rendelet **[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját = a 284/2013/EU rendelet**

⁶ A Bizottság 283/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 1. o.).

⁷ A Bizottság 284/2013/EU rendelete (2013. március 1.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében a növényvédő szerekre vonatkozó adatszolgáltatási követelmények meghatározásáról (HL L 93., 2013.4.3., 85. o.).

módosításáról szóló ... rendelet 4. cikkében az alkalmazás kezdőnapjaként meghatározott időpont] előtt alkalmazandó változatának megfelelően nyújtják be.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet (...) *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az alkalmazás kezdőnapját = a 284/2013/EU rendelet módosításáról szóló rendelet 4. cikkében az alkalmazás kezdőnapjaként meghatározott időpont]*-tól/-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN*