



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 25 maggio 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Commissione europea
Data:	12 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D076409/05
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D076409/05.

All.: D076409/05

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

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del **XXX****

**che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi  
specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti  
microrganismi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

### **che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>1</sup>, in particolare l'articolo 29, paragrafo 6, e l'articolo 78, paragrafo 1, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione<sup>2</sup> fissa i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari. L'allegato, parti I e II, del regolamento (UE) n. 546/2011 stabilisce, per i prodotti fitosanitari contenenti rispettivamente sostanze chimiche e microrganismi, i principi uniformi esistenti per valutare se i prodotti fitosanitari possano avere effetti nocivi sulla salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente in vista della loro autorizzazione.
- (2) La strategia "Dal produttore al consumatore" della Commissione per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente<sup>3</sup> mira a ridurre la dipendenza dai prodotti fitosanitari chimici e il loro uso, anche agevolando l'immissione sul mercato di sostanze attive biologiche come i microrganismi. Al fine di realizzare tali obiettivi è necessario specificare i principi uniformi applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate, che si sono evolute notevolmente.
- (3) Poiché i microrganismi sono organismi viventi, è necessario un approccio specifico rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche, al fine di tenere conto anche delle attuali conoscenze scientifiche sulla biologia dei microrganismi. Tali conoscenze scientifiche consistono in informazioni sulle caratteristiche principali dei microrganismi, quali la patogenicità e l'infettività, la possibile produzione di metaboliti

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 546/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 127).

<sup>3</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Una strategia 'Dal produttore al consumatore' per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente" (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

potenzialmente pericolosi e la capacità di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo (*effectiveness*) degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.

- (4) Le conoscenze scientifiche attualmente disponibili sui prodotti fitosanitari contenenti microrganismi consentono di adottare un approccio migliore e più specifico ai fini della loro valutazione, basato sul meccanismo d'azione e sulle caratteristiche ecologiche delle rispettive specie nonché, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. Poiché consentono di effettuare una valutazione del rischio più mirata, tali conoscenze scientifiche dovrebbero essere prese in considerazione nel valutare i rischi che comportano i prodotti fitosanitari contenenti microrganismi.
- (5) Al fine di rispecchiare meglio i più recenti sviluppi scientifici e le specificità dei microrganismi, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, è pertanto necessario adeguare di conseguenza i principi uniformi esistenti.
- (6) Le conoscenze scientifiche attualmente disponibili sulla capacità dei microrganismi di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria, consentono di adottare un approccio migliore e più specifico per valutare quali geni che codificano per la resistenza antimicrobica saranno probabilmente trasferiti ad altri microrganismi e quali antimicrobici sono importanti per la medicina umana o veterinaria. Inoltre la strategia "Dal produttore al consumatore" dell'UE ha fissato obiettivi correlati alla resistenza antimicrobica. È pertanto necessario specificare ulteriormente i requisiti relativi ai dati al fine di applicare le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate in materia di trasferibilità della resistenza antimicrobica e consentire di valutare se la sostanza attiva possa avere effetti nocivi sulla salute umana o animale, come indicato nei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) A fini di chiarezza dei principi uniformi, è opportuno consolidare in un'introduzione generale vari punti che figurano attualmente nell'allegato, parte I, sezioni A, B e C, e parte II, sezioni A, B e C.
- (8) L'attuale allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 contiene riferimenti ai regolamenti (UE) n. 544/2011<sup>4</sup> e (UE) n. 545/2011<sup>5</sup> della Commissione, che non sono più in vigore. È pertanto opportuno aggiornare tali riferimenti sostituendoli con rimandi, rispettivamente, al regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione<sup>6</sup> e al regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione<sup>7</sup>, che hanno sostituito i regolamenti (UE) n. 544/2011 e (UE) n. 545/2011.

---

<sup>4</sup> Regolamento (UE) n. 544/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>5</sup> Regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione, del 10 giugno 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari (GU L 155 dell'11.6.2011, pag. 67).

<sup>6</sup> Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

<sup>7</sup> Regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del

- (9) I principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari mirano a far sì che le valutazioni e le decisioni relative all'autorizzazione di prodotti fitosanitari da parte degli Stati membri si traducano in un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, come prescritto dal regolamento (CE) n. 1107/2009. I principi uniformi forniscono inoltre alcune spiegazioni sul modo in cui gli Stati membri devono valutare i dati presentati dai richiedenti conformemente ai requisiti relativi ai dati stabiliti nella legislazione pertinente. Considerato che la legislazione che stabilisce i requisiti relativi ai dati viene modificata dal **XXX [Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire il riferimento al regolamento che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013]**, è necessario garantire coerenza nell'applicazione delle nuove norme, in modo che le nuove domande siano presentate conformemente ai requisiti relativi ai dati modificati.
- (10) L'allegato, parte A, del regolamento (UE) n. 283/2013 e l'allegato, parte A, del regolamento (UE) n. 284/2013 stabiliscono i requisiti relativi ai dati da valutare conformemente ai principi uniformi e si riferiscono rispettivamente alle sostanze attive chimiche e ai prodotti fitosanitari che le contengono. A fini di certezza del diritto, di chiarezza e di coerenza con i regolamenti (UE) n. 283/2013 e (UE) n. 284/2013, la parte I dell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 dovrebbe essere rinominata "parte A".
- (11) L'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 283/2013 e l'allegato, parte B, del regolamento (UE) n. 284/2013 stabiliscono i requisiti relativi ai dati da valutare conformemente ai principi uniformi e si riferiscono rispettivamente alle sostanze attive che sono microrganismi e ai prodotti fitosanitari che le contengono. A fini di certezza del diritto, di chiarezza e di coerenza con i regolamenti (UE) n. 283/2013 e (UE) n. 284/2013, la parte II dell'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 dovrebbe essere rinominata "parte B".
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 546/2011 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Il regolamento (UE) n. 546/2011, nella versione antecedente le modifiche introdotte dal presente regolamento, continua ad applicarsi alle domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per le quali sono presentati dati conformemente al regolamento (UE) n. 284/2013 della Commissione nella versione applicabile prima del **[Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data di applicazione = la data di applicazione di cui all'articolo 4 del regolamento ... che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013]**.

### *Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal (...) [*Ufficio delle pubblicazioni: si prega di inserire la data di applicazione = la data di applicazione di cui all'articolo 4 del regolamento ... che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*