



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 25 d.
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. gegužės 12 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D076409/05
Dalykas:	[data] KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 546/2011

Delegacijoms pridedamas dokumentas D076409/05.

Pridedama: D076409/05



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

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

**kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų iš
dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 546/2011**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) .../...

XXX

kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 546/2011

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB¹, ypač į jo 29 straipsnio 6 dalį ir 78 straipsnio 1 dalies c punktą,

kadangi:

- (1) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 546/2011² nustatyti vienodi augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principai. Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedo I ir II dalyse nustatyti galiojantys vienodi augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje atitinkamai yra cheminių medžiagų ir mikroorganizmų, principai, taikomi vertinant, ar augalų apsaugos produktai, atsižvelgiant į jų registraciją, gali daryti kenksmingą poveikį žmonių arba gyvūnų sveikatai arba nepriimtina poveikį aplinkai;
- (2) Komisijos Sąžiningos, sveikos ir aplinkai palankios maisto sistemos pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“³ tikslas – sumažinti priklausomybę nuo cheminių augalų apsaugos produktų ir jų naudojimą, be kita ko, sudarant palankesnes sąlygas pateikti rinkai biologines veikliąsias medžiagas, pavyzdžiui, mikroorganizmus. Kad būtų pasiekti šie tikslai, būtina, atsižvelgiant į naujausias didelę pažangą padariusias mokslo ir technikos žinias, nustatyti vienodus principus, susijusius su augalų apsaugos produktais, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų;
- (3) mikroorganizmai yra gyvi organizmai, todėl, siekiant atsižvelgti ir į naujas mokslo žinias apie mikroorganizmų biologiją, reikia taikyti specifinį metodą, palyginti su cheminėmis medžiagomis. Šias mokslo žinias sudaro informacija apie pagrindines mikroorganizmų savybes, pavyzdžiui, jų patogeniškumą ir infekciškumą, galimą susirūpinimą keliančio (-ių) metabolito (-ų) susidarymą ir gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, t. y. veiksnius, kurie gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinų medžiagų efektyvumui;

¹ 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).

² 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 546/2011, kuriuo dėl vienodų augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 127).

³ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Sąžininga, sveika ir aplinkai palanki maisto sistema pagal strategiją „Nuo ūkio iki stalo“ (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/lt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) atsižvelgiant į šiuo metu turimas mokslo žinias apie augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, galima taikyti geresnį ir specifiškesnį jų vertinimo metodą, kuris būtų grindžiamas mikroorganizmų atitinkamų rūšių ir, kai taikoma, atitinkamų padermių veikimo mechanizmu ir ekologinėmis savybėmis. Į tokias mokslo žinias reikėtų atsižvelgti vertinant augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra mikroorganizmų, keliamą riziką, nes taip galima atlikti tikslingesnį rizikos vertinimą;
- (5) todėl, siekiant geriau atspindėti naujausius mokslo pasiekimus ir specifines mikroorganizmų savybes, kartu išlaikant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, būtina atitinkamai pritaikyti galiojančius vienodus principus;
- (6) šiuo metu turimos mokslo žinios apie mikroorganizmų gebėjimą pernešti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus kitiems patogeniniams mikroorganizmams, aptinkamiems Europos aplinkoje, t. y. veiksnį, kuris gali turėti įtakos žmogaus arba veterinarinėje medicinoje naudojamų antimikrobinių medžiagų efektyvumui, leidžia taikyti geresnį ir specifiškesnį metodą, siekiant įvertinti, kurie genai, koduojantys atsparumą antimikrobinėms medžiagoms, gali būti pernešami kitiems mikroorganizmams ir kurios antimikrobinės medžiagos yra svarbios žmogaus arba veterinarinėje medicinoje. Be to, ES strategijoje „Nuo ūkio iki stalo“ nustatyti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms susiję tikslai. Todėl, siekiant taikyti naujausias mokslo ir technikos žinias apie galimą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms pernešimą ir užtikrinti sąlygas įvertinti, ar veiklioji medžiaga gali daryti kenksmingą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytuose patvirtinimo kriterijuose, reikia dar labiau patikslinti duomenų reikalavimus;
- (7) siekiant vienodų principų aiškumo, įvairūs priedo I ir II dalių A, B ir C skirsnių punktai turėtų būti sujungti į bendrą įvadą;
- (8) šiuo metu taikomame Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priede pateikiamos nuorodos į nebegaliojančius Komisijos reglamentus (ES) Nr. 544/2011⁴ ir (ES) Nr. 545/2011⁵. Todėl tikslinga atnaujinti šias nuorodas ir nurodyti atitinkamai Komisijos reglamentą (ES) Nr. 283/2013⁶ ir Komisijos reglamentą (ES) Nr. 284/2013⁷, kuriais pakeisti reglamentai (ES) Nr. 544/2011 ir (ES) Nr. 545/2011;
- (9) vienodais augalų apsaugos produktų vertinimo ir registravimo principais siekiama užtikrinti, kad valstybių narių atliekamais vertinimais ir sprendimais dėl augalų apsaugos produktų registravimo būtų užtikrinta aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga, kaip reikalaujama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Vienodi principai taip pat tam tikra apimtimi paaiškina, kaip valstybės narės turi vertinti pareiškėjų pagal atitinkamuose teisės aktuose nustatytus duomenų reikalavimus pateiktus duomenis. Atsižvelgiant į tai, kad teisės aktai, kuriais nustatomi

⁴ 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 544/2011, kuriuo dėl duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 1).

⁵ 2011 m. birželio 10 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 545/2011, kuriuo dėl duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimų įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 155, 2011 6 11, p. 67).

⁶ 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 283/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie veikliąsias medžiagas pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 1).

⁷ 2013 m. kovo 1 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 284/2013, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nustatomi duomenų apie augalų apsaugos produktus pateikimo reikalavimai (OL L 93, 2013 4 3, p. 85).

duomenų reikalavimai, iš dalies keičiami XXX [*Leidinių biurui: įrašyti nuorodą į reglamentą, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 284/2013*], būtina užtikrinti naujų taisyklių taikymo nuoseklumą, kad naujos paraiškos būtų teikiamos pagal iš dalies pakeistus duomenų reikalavimus;

- (10) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedų A dalyje nustatyti pagal vienodus principus vertintinų duomenų reikalavimai, ir tos dalys atitinkamai skirtos cheminėms veikliosioms medžiagoms ir augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje jų yra. Siekiant teisinio tikrumo, aiškumo ir nuoseklumo su Reglamentu (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamentu (ES) Nr. 284/2013, Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedo I dalies pavadinimas turėtų būti pakeistas pavadinimu „A dalis“;
- (11) Reglamento (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamento (ES) Nr. 284/2013 priedų B dalyje nustatyti pagal vienodus principus vertintinų duomenų reikalavimai, ir tos dalys atitinkamai skirtos veikliosioms medžiagoms, kurios yra mikroorganizmai, ir augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje jų yra. Siekiant teisinio tikrumo, aiškumo ir nuoseklumo su Reglamentu (ES) Nr. 283/2013 ir Reglamentu (ES) Nr. 284/2013, Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedo II dalies pavadinimas turėtų būti pakeistas pavadinimu „B dalis“;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 546/2011 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

Reglamentas (ES) Nr. 546/2011 be pakeitimų, padarytų šiuo reglamentu, toliau taikomas paraiškoms dėl augalų apsaugos produktų registracijos, kaip nurodyta Reglamente (EB) Nr. 1107/2009, kurių duomenys pateikti pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 284/2013 redakciją, galiojusią iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – taikymo pradžios datą, nustatytą Reglamento..., kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 284/2013, 4 straipsnyje*].

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo (...) [*Leidinių biurui: įrašyti datą – taikymo pradžios datą, nustatytą Reglamento..., kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 284/2013, 4 straipsnyje*].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*