



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 25 maja 2022 r.  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

---

Nr dok. Kom.: D076409/05

---

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D076409/05.

Zał.: D076409/05

---



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

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia XXX r.**

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>1</sup>, w szczególności jego art. 29 ust. 6 i art. 78 ust. 1 lit. c)

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 546/2011<sup>2</sup> przewidziano jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin. W części I i II załącznika do rozporządzenia (UE) nr 546/2011 określono, w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających substancje chemiczne i mikroorganizmy, obecne jednolite zasady oceny, czy środki ochrony roślin mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko w kontekście dotyczącego ich zezwolenia.
- (2) Strategia Komisji „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego<sup>3</sup> ma na celu zmniejszenie zależności od chemicznych środków ochrony roślin i ograniczenie ich stosowania, w tym poprzez ułatwienie wprowadzania do obrotu biologicznych substancji czynnych, takich jak mikroorganizmy. Aby osiągnąć te cele, konieczne jest określenie jednolitych zasad w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, która znacznie się rozwinęła.
- (3) Ponieważ mikroorganizmy są organizmami żywymi, potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji chemicznych, aby uwzględnić również obecny stan wiedzy naukowej w dziedzinie biologii mikroorganizmów. Ta wiedza naukowa obejmuje informacje na temat kluczowych cech mikroorganizmów, takich jak ich chorobotwórczość i zakaźność, możliwa produkcja potencjalnie niebezpiecznych

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

<sup>2</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 546/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do jednolitych zasad oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin (Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 127).

<sup>3</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia »od pola do stołu« na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego” (COM(2020) 381 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

metabolitów oraz zdolność do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii.

- (4) Dostępna obecnie wiedza naukowa na temat środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy pozwala na lepsze i bardziej precyzyjne podejście do ich oceny, w oparciu o sposób działania i cechy ekologiczne poszczególnych gatunków oraz, w stosownych przypadkach, poszczególnych szczepów mikroorganizmów. Ponieważ wiedza ta umożliwia bardziej ukierunkowaną ocenę ryzyka, powinna być brana pod uwagę przy ocenie ryzyka stwarzanego przez środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy.
- (5) W celu lepszego odzwierciedlenia najnowszych osiągnięć naukowych oraz specyfiki mikroorganizmów, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, należy odpowiednio dostosować obecne jednolite zasady.
- (6) Obecnie dostępna wiedza naukowa na temat zdolności mikroorganizmów do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii, pozwala na lepsze i bardziej precyzyjne podejście do oceny, które geny kodujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą zostać przeniesione do innych mikroorganizmów, oraz które środki przeciwdrobnoustrojowe są istotne dla medycyny lub weterynarii. Ponadto w unijnej strategii „Od pola do stołu” określono cele związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. W związku z tym konieczne jest dalsze doprecyzowanie wymogów dotyczących danych, aby wdrożyć aktualną wiedzę naukową i techniczną na temat możliwości przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz zapewnić ocenę tego, czy substancja czynna może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, jak wskazano w kryteriach zatwierdzania określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) W celu zapewnienia jasności jednolitych zasad różne punkty, które obecnie znajdują się w sekcjach A, B i C zarówno części I, jak i części II załącznika, powinny zostać skonsolidowane w ogólnym wprowadzeniu.
- (8) Obecny załącznik do rozporządzenia (UE) nr 546/2011 zawiera odesłania do rozporządzeń Komisji (UE)<sup>4</sup> nr 544/2011 i (UE) nr 545/2011<sup>5</sup>, które już nie obowiązują. Należy zatem zaktualizować te odesłania i wprowadzić odesłania do rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013<sup>6</sup> i rozporządzenia Komisji (UE)

---

<sup>4</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 544/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wymogów dotyczących danych dla substancji czynnych (Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 545/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wymogów dotyczących danych dla środków ochrony roślin (Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 67).

<sup>6</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

nr 284/2013<sup>7</sup>, którymi zastąpiono rozporządzenia (UE) nr 544/2011 i (UE) nr 545/2011.

- (9) Jednolite zasady oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin mają na celu zapewnienie, aby oceny i decyzje dotyczące udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin przez państwa członkowskie skutkowały wysokim poziomem ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Jednolite zasady zawierają również pewne wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki państwa członkowskie mają oceniać dane przedłożone przez wnioskodawców zgodnie z wymogami dotyczącymi danych określonymi w odpowiednich przepisach. Biorąc pod uwagę, że przepisy określające wymogi dotyczące danych są zmieniane przez XXX [Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie odesłania do rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 284/2013], konieczne jest zapewnienie spójności w stosowaniu nowych przepisów, tak aby nowe wnioski były składane zgodnie ze zmienionymi wymogami dotyczącymi danych.
- (10) Części A załączników do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i rozporządzenia (UE) nr 284/2013 określają wymogi dotyczące danych podlegających ocenie zgodnie z jednolitymi zasadami i odnoszą się odpowiednio do chemicznych substancji czynnych i zawierających je środków ochrony roślin. Ze względu na pewność prawa oraz jasność i spójność z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013 i rozporządzeniem (UE) nr 284/2013 należy zmienić nazwę części I załącznika do rozporządzenia (UE) nr 546/2011 na „część A”.
- (11) Części B załączników do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i rozporządzenia (UE) nr 284/2013 określają wymogi dotyczące danych podlegających ocenie zgodnie z jednolitymi zasadami i odnoszą się odpowiednio do substancji czynnych będących mikroorganizmami i zawierających je środków ochrony roślin. Ze względu na pewność prawa oraz jasność i spójność z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013 i rozporządzeniem (UE) nr 284/2013 należy zmienić nazwę części II załącznika do rozporządzenia (UE) nr 546/2011 na „część B”.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### *Artykuł 1*

Załącznik do rozporządzenia (UE) nr 546/2011 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

#### *Artykuł 2*

Rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem ma nadal zastosowanie do wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, w odniesieniu do których przedłożono dane zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 284/2013 w wersji mającej zastosowanie przed dniem [Urząd Publikacji

<sup>7</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 284/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

*proszony jest o wstawienie daty rozpoczęcia stosowania = data rozpoczęcia stosowania określona w art. 4 rozporządzenia ... zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 284/2013] r.*

### *Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia (...) [*Urząd Publikacji proszony jest o wstawienie daty rozpoczęcia stosowania = data rozpoczęcia stosowania określona w art. 4 rozporządzenia ... zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 284/2013] r.*

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*