



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 25 de maio de 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

#### NOTA DE ENVIO

---

de:	Comissão Europeia
data de receção:	12 de maio de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D076409/05
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D076409/05.

Anexo: D076409/05



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

## **REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de **XXX****

**que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

# REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera o Regulamento (UE) n.º 546/2011 no que diz respeito aos princípios uniformes específicos para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 29.º, n.º 6, e o artigo 78.º, n.º 1, alínea c),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão<sup>2</sup> estabelece princípios uniformes para a avaliação e autorização de produtos fitofarmacêuticos. As partes I e II do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 estabelecem, para os produtos fitofarmacêuticos que contenham, respetivamente, substâncias químicas e microrganismos, os princípios uniformes existentes para avaliar se os produtos fitofarmacêuticos podem ter efeitos nocivos na saúde humana ou na saúde animal ou ter efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo em vista a sua autorização.
- (2) A Estratégia do Prado ao Prato da Comissão para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente<sup>3</sup> visa reduzir a dependência relativamente a produtos fitofarmacêuticos químicos e a sua utilização, nomeadamente facilitando a colocação no mercado de substâncias ativas biológicas, tais como os microrganismos. A fim de alcançar esses objetivos, é necessário especificar os princípios uniformes relacionados com os produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos, tendo em conta os conhecimentos científicos e técnicos mais recentes, que evoluíram significativamente.
- (3) Uma vez que os microrganismos são organismos vivos, é necessária uma abordagem específica em comparação com a adotada para as substâncias químicas, a fim de ter igualmente em conta o estado atual da ciência sobre a biologia dos microrganismos. Esses conhecimentos científicos consistem em informações sobre as características

---

<sup>1</sup> Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>2</sup> Regulamento (UE) n.º 546/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos princípios uniformes aplicáveis à avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

<sup>3</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões - Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

fundamentais dos microrganismos, nomeadamente a sua patogenicidade e infecciosidade, a possível produção de metabolitos que suscitam preocupação e a capacidade de transferirem genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária.

- (4) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos permitem uma abordagem melhor e mais específica para a sua avaliação, que se baseia no modo de ação e nas características ecológicas das respetivas espécies e, se for caso disso, das respetivas estirpes de microrganismos. Uma vez que permitem uma avaliação dos riscos mais direcionada, esses conhecimentos científicos devem ser tidos em conta na avaliação dos riscos colocados pelos produtos fitofarmacêuticos que contêm microrganismos.
- (5) A fim de refletir melhor os mais recentes desenvolvimentos científicos e as especificidades dos microrganismos, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, é, por conseguinte, necessário adaptar em conformidade os princípios uniformes existentes.
- (6) Os conhecimentos científicos atualmente disponíveis sobre a capacidade dos microrganismos para transferir genes de resistência antimicrobiana para outros microrganismos que são patogénicos e que ocorrem em ambientes europeus, afetando assim potencialmente a efetividade dos antimicrobianos utilizados na medicina humana ou veterinária, permitem uma abordagem melhor e mais específica para avaliar quais são os genes codificadores de resistência antimicrobiana que são suscetíveis de serem transferidos para outros microrganismos e quais são os antimicrobianos que são relevantes para a medicina humana ou veterinária. Além disso, a Estratégia do Prado ao Prato da UE estabeleceu metas relacionadas com a resistência aos agentes antimicrobianos. Por conseguinte, são necessárias mais especificações sobre os requisitos em matéria de dados para aplicar os conhecimentos científicos e técnicos mais atualizados sobre a transferibilidade da resistência antimicrobiana e para permitir avaliar se a substância ativa pode ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, tal como indicado nos critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Por razões de clareza dos princípios uniformes, vários pontos que figuram atualmente nas secções A, B e C da parte I e da parte II do anexo devem ser consolidados numa introdução geral.
- (8) O atual anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 contém referências aos Regulamentos (UE) n.º 544/2011<sup>4</sup> e (UE) n.º 545/2011<sup>5</sup> da Comissão, que já não estão em vigor. Por conseguinte, é adequado atualizar essas referências e remeter para o Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão<sup>6</sup> e o Regulamento (UE) n.º 284/2013 da

---

<sup>4</sup> Regulamento (UE) n.º 544/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas (JO L 155 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>5</sup> Regulamento (UE) n.º 545/2011 da Comissão, de 10 de junho de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos (JO L 155 de 11.6.2011, p. 67).

<sup>6</sup> Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE)

Comissão<sup>7</sup>, que substituíram, respetivamente, os Regulamentos (UE) n.º 544/2011 e (UE) n.º 545/2011.

- (9) Os princípios uniformes para a avaliação e autorização dos produtos fitofarmacêuticos visam assegurar que as avaliações e decisões relativas à autorização de produtos fitofarmacêuticos pelos Estados-Membros resultam num elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, tal como exigido pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Os princípios uniformes fornecem igualmente algumas explicações sobre a forma como os Estados-Membros devem avaliar os dados apresentados pelos requerentes em conformidade com os requisitos em matéria de dados tal como estabelecidos na legislação pertinente. Considerando que a legislação que estabelece os requisitos em matéria de dados é alterada pelo Regulamento XXX [*Serviço das Publicações, inserir a referência ao regulamento que altera o Regulamento n.º 284/2013*], é necessário assegurar a coerência na aplicação das novas regras, de modo a que os novos pedidos sejam apresentados de acordo com os requisitos alterados em matéria de dados.
- (10) A parte A dos anexos do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 estabelece os requisitos aplicáveis aos dados a avaliar em conformidade com os princípios uniformes e refere-se, respetivamente, às substâncias ativas químicas e aos produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Por razões de segurança jurídica, de clareza e de coerência com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 e o Regulamento (UE) n.º 284/2013, a parte I do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 deve passar a designar-se «Parte A».
- (11) A parte B dos anexos do Regulamento (UE) n.º 283/2013 e do Regulamento (UE) n.º 284/2013 estabelece os requisitos aplicáveis aos dados a avaliar em conformidade com os princípios uniformes e refere-se, respetivamente, às substâncias ativas que são microrganismos e aos produtos fitofarmacêuticos que as contêm. Por razões de segurança jurídica, de clareza e de coerência com o Regulamento (UE) n.º 283/2013 e o Regulamento (UE) n.º 284/2013, a parte II do anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 deve passar a designar-se «Parte B».
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 546/2011 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

#### *Artigo 2.º*

O Regulamento (UE) n.º 546/2011, na versão em vigor antes das alterações introduzidas pelo presente regulamento, continua a aplicar-se aos pedidos de autorização de produtos

---

n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

<sup>7</sup> Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis aos produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

fitofarmacêuticos, na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativamente aos quais são apresentados dados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 284/2013 da Comissão na versão aplicável antes de *[Serviço das Publicações: inserir data de aplicação = data de aplicação fixada no artigo 4.º do Regulamento ... que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013]*.

### *Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de (...) *[Serviço das Publicações: inserir data de aplicação = data de aplicação fixada no artigo 4.º do Regulamento ... que altera o Regulamento (UE) n.º 284/2013]*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN*