



Bruxelles, 25 mai 2022
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D076409/05
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (UE) nr. 546/2011 în ceea ce privește principiile uniforme specifice de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin microorganisme

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D076409/05.

Anexă: D076409/05



COMISIA
EUROPEANĂ

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

**de modificare a Regulamentului (UE) nr. 546/2011 în ceea ce privește principiile
uniforme specifice de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor care
conțin microorganisme**

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 546/2011 în ceea ce privește principiile uniforme specifice de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin microorganisme

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului¹, în special articolul 29 alineatul (6) și articolul 78 alineatul (1) litera (c),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei² prevede principii uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor. Părțile I și II din anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 stabilesc, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțe chimice și, respectiv, microorganisme, principiile uniforme existente pentru a evalua dacă produsele de protecție a plantelor pot avea efecte nocive asupra sănătății umane și animale sau efecte inacceptabile asupra mediului în vederea autorizării acestora.
- (2) Strategia Comisiei „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic³ vizează reducerea dependenței de produsele chimice de protecție a plantelor și a utilizării acestora, inclusiv prin facilitarea introducerii pe piață a substanțelor active biologice, cum ar fi microorganismele. Pentru a atinge aceste obiective, este necesar să se specifice principii uniforme referitoare la produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme, ținând seama de cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice, care au evoluat în mod semnificativ.
- (3) Întrucât microorganismele sunt organisme vii, este necesară o abordare specifică în comparație cu substanțele chimice, pentru a ține seama și de noile cunoștințe științifice care au apărut cu privire la biologia microorganismelor. Aceste cunoștințe științifice constau în informații privind caracteristicile esențiale ale microorganismelor, cum ar fi patogenitatea și infecțiozitatea acestora, posibila producere de metaboliți care prezintă

¹ Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (JO L 309, 24.11.2009, p. 1).

² Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor (JO L 155, 11.6.2011, p. 127).

³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor O Strategie „De la fermă la consumator” pentru un sistem alimentar echitabil, sănătos și ecologic (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>).

motive de îngrijorare și capacitatea de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme patogene și prezente în mediu în Europa, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienulelor utilizate în medicina umană sau veterinară.

- (4) Cunoștințele științifice disponibile în prezent privind produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme permite o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea acestora, care se bazează pe modul lor de acțiune și pe caracteristicile ecologice ale speciilor respective și, după caz, pe tulpinile respective de microorganisme. Întrucât permit o evaluare mai bine direcționată a riscurilor, aceste cunoștințe științifice trebuie să fie luate în considerare atunci când se evaluează riscurile prezentate de produsele de protecție a plantelor care conțin microorganisme.
- (5) Prin urmare, pentru a reflecta mai bine cele mai recente evoluții științifice și proprietățile specifice ale microorganismelor, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, este necesar să se adapteze în consecință principiile uniforme existente.
- (6) Cunoștințele științifice disponibile în prezent cu privire la capacitatea microorganismelor de a transfera gene de rezistență la antimicrobiene către alte microorganisme care sunt patogene și care apar în mediile europene, ceea ce ar putea afecta eficacitatea antimicrobienulelor utilizate în medicina umană și veterinară, permit o abordare mai bună și mai specifică pentru evaluarea genelor care codifică rezistența la antimicrobiene care pot fi transferate către alte microorganisme și a antimicrobienulelor care sunt cele relevante pentru medicamentele de uz uman și veterinar. În plus, Strategia UE „De la fermă la consumator” a stabilit obiective legate de rezistența la antimicrobiene. Prin urmare, sunt necesare specificații suplimentare cu privire la cerințele în materie de date pentru a pune în aplicare cele mai recente cunoștințe științifice și tehnice privind transferabilitatea rezistenței la antimicrobiene și pentru a permite să se evalueze dacă substanța activă poate avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale, astfel cum se indică în criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (7) Din motive de claritate a principiilor uniforme, mai multe puncte care figurează în prezent în secțiunile A, B și C din partea I și partea II din anexă ar trebui consolidate într-o introducere generală.
- (8) Actuala anexă la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 conține trimiteri la Regulamentele (UE) nr. 544/2011⁴ și (UE) nr. 545/2011⁵ ale Comisiei, care nu mai sunt în vigoare. Prin urmare, este oportun să se actualizeze aceste trimiteri și să se facă trimitere la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei⁶ și, respectiv, la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei⁷, care au înlocuit Regulamentele (UE) nr. 544/2011 și (UE) nr. 545/2011.

⁴ Regulamentul (UE) nr. 544/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de date aplicabile substanțelor active (JO L 155, 11.6.2011, p. 1).

⁵ Regulamentul (UE) nr. 545/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor (JO L 155, 11.6.2011, p. 67).

⁶ Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 1).

⁷ Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009

- (9) Principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor urmăresc să garanteze că evaluările și deciziile cu privire la autorizarea produselor de protecție a plantelor de către statele membre conduc la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Principiile uniforme oferă, de asemenea, câteva explicații cu privire la modul în care statele membre trebuie să evalueze datele transmise de solicitanți în conformitate cu cerințele în materie de date prevăzute în legislația relevantă. Având în vedere că legislația care stabilește cerințele în materie de date este modificată de **XXX [Oficiul pentru Publicații este rugat să introducă trimiterea la Regulamentul de modificare a Regulamentului 284/2013]**, este necesar să se asigure coerența în aplicarea noilor norme, astfel încât noile cereri să fie depuse în conformitate cu cerințele modificate în materie de date.
- (10) Partea A din anexele la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 stabilește cerințele pentru ca datele să fie evaluate în conformitate cu principiile uniforme și se referă la substanțele active chimice și, respectiv, la produsele de protecție a plantelor care le conțin. Din motive de securitate juridică, claritate și coerență cu Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu Regulamentul (UE) nr. 284/2013, partea I din anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 trebuie redenumită „partea A”.
- (11) Partea B din anexele la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și la Regulamentul (UE) nr. 284/2013 stabilește cerințele pentru datele care trebuie evaluate în conformitate cu principiile uniforme și se referă la substanțele active constând în microorganisme și, respectiv, la produsele de protecție a plantelor care le conțin. Din motive de securitate juridică, claritate și coerență cu Regulamentul (UE) nr. 283/2013 și cu Regulamentul (UE) nr. 284/2013, partea II din anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 trebuie redenumită „partea B”.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 546/2011 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Regulamentul (UE) nr. 546/2011, astfel cum era formulat înainte de a fi modificat prin prezentul regulament, continuă să se aplice cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor, în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru care datele sunt prezentate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei în versiunea aplicabilă înainte de **[Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data aplicării = data aplicării stabilită la articolul 4 din Regulamentul... de modificare a Regulamentului (UE) nr. 284/2013]**.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 93, 3.4.2013, p. 85).

Se aplică de la (...) [*Oficiul pentru Publicații: vă rugăm să introduceți data aplicării = data aplicării stabilită la articolul 4 din Regulamentul... de modificare a Regulamentului (UE) nr. 284/2013*].

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN