

V Bruseli 25. mája 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

**SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

---

Od: Európska komisia  
Dátum doručenia: 12. mája 2022  
Komu: Generálny sekretariát Rady

---

Č. dok. Kom.: D076409/05

---

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D076409/05.

Príloha: D076409/05



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

**NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z **XXX**,**

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy**

(Text s významom pre EHP)

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 29 ods. 6 a článok 78 ods. 1 písm. c),

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 546/2011<sup>2</sup> sa stanovujú jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín. V častiach I a II prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 sa stanovujú súčasné jednotné zásady posudzovania toho, či prípravky na ochranu rastlín s obsahom chemických látok (I) a mikroorganizmov (II) môžu mať škodlivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie s ohľadom na ich autorizáciu.
- (2) Cieľom stratégie Komisie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu<sup>3</sup> je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať jednotné zásady týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré sú výsledkom značného vývoja.
- (3) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj súčasné vedecké poznatky v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia príslušného(-ých) metabolitu(-ov) vzbudzujúcich(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

<sup>1</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).

<sup>2</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 127).

<sup>3</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy umožňujú lepší a špecifickejší prístup k ich posudzovaniu, ktorý je založený na mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov a prípadne aj príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie posudzovanie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy.
- (5) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných vlastností mikroorganizmov, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia, potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné jednotné zásady.
- (6) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a ktoré sa vyskytujú v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobiálnych látok používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne, umožňujú lepší a špecifickejší prístup k posudzovaniu toho, ktoré gény kódujúce antimikrobiálnu rezistenciu sa pravdepodobne prenesú na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiká sú relevantné pre humánu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a zabezpečiť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (7) V záujme jasnosti jednotných zásad by sa rôzne body, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v oddieloch A, B a C oboch častí I a II prílohy, mali konsolidovať vo všeobecnom úvode.
- (8) Súčasná príloha k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 obsahuje odkazy na nariadenia Komisie (EÚ) č. 544/2011<sup>4</sup> a (EÚ) č. 545/2011<sup>5</sup>, ktoré už nie sú účinné. Preto je vhodné aktualizovať tieto odkazy a odkazovať na nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013<sup>6</sup> a nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013<sup>7</sup>, ktorými sa nahradili nariadenia (EÚ) č. 544/2011 a (EÚ) č. 545/2011.
- (9) Cieľom jednotných zásad hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa autorizácie prípravkov na ochranu rastlín členskými štátmi viedli k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia, ako sa vyžaduje v nariadení (ES) č. 1107/2009. V jednotných zásadách sa takisto vysvetľuje, ako majú členské štáty posudzovať údaje

---

<sup>4</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 544/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 1).

<sup>5</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 545/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 67).

<sup>6</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>7</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

predložené žiadateľmi v súlade s požiadavkami na údaje stanovenými v príslušných právnych predpisoch. Keďže právne predpisy, ktorými sa stanovujú požiadavky na údaje, sa menia nariadením XXX [Úrad pre publikácie vložte odkaz na nariadenie, ktorým sa mení nariadenie č. 284/2013], treba zabezpečiť konzistentnosť pri uplatňovaní nových pravidiel, aby sa nové žiadosti predkladali v súlade so zmenenými požiadavkami na údaje.

- (10) V časti A príloh k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 sa stanovujú požiadavky na údaje, ktoré sa majú posudzovať v súlade s jednotnými zásadami, a odkazuje sa na chemické účinné látky (283/2013) a prípravky na ochranu rastlín (284/2013), ktoré ich obsahujú. V záujme právnej istoty, jasnosti a súladu s nariadením (EÚ) č. 283/2013 a nariadením (EÚ) č. 284/2013 by sa časť I prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 mala premenovať na „časť A“.
- (11) V časti B príloh k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 sa stanovujú požiadavky na údaje, ktoré sa majú posudzovať v súlade s jednotnými zásadami, a odkazuje sa na účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami (283/2013), a prípravky na ochranu rastlín (284/2013), ktoré ich obsahujú. V záujme právnej istoty, jasnosti a súladu s nariadením (EÚ) č. 283/2013 a nariadením (EÚ) č. 284/2013 by sa časť II prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 mala premenovať na „časť B“.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Nariadenie (EÚ) č. 546/2011 v znení pred zmenou týmto nariadením sa naďalej uplatňuje na žiadosti o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorých sa predkladajú údaje v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 284/2013 v znení platnom pred [Úrad pre publikácie: vložte dátum uplatňovania zodpovedajúci dňu začatia uplatňovania stanovenému v článku 4 nariadenia..., ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 284/2013].

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od (...) [Úrad pre publikácie: vložte dátum uplatňovania zodpovedajúci dňu začatia uplatňovania stanovenému v článku 4 nariadenia..., ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 284/2013].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN*