



Svet  
Evropske unije

Bruselj, 25. maj 2022  
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

### SPREMNI DOPIS

---

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	12. maj 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	D076409/05
Zadeva:	UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne XXX o spremembi Uredbe (EU) št. 546/2011 glede posebnih enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme

---

Delegacije prejmejo priloženi dokument D076409/05.

Priloga: D076409/05



EVROPSKA  
KOMISIJA

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

**UREDBA KOMISIJE (EU) .../...**

**z dne **XXX****

**o spremembi Uredbe (EU) št. 546/2011 glede posebnih enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme**

(Besedilo velja za EGP)

## UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne **XXX**

### **o spremembi Uredbe (EU) št. 546/2011 glede posebnih enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS<sup>1</sup> ter zlasti člena 29(6) in člena 78(1)(c) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (EU) št. 546/2011<sup>2</sup> določa enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev. V delu I in delu II Priloge k Uredbi (EU) št. 546/2011 so za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo kemične snovi oziroma mikroorganizme, določena obstoječa enotna načela za oceno, ali imajo lahko fitofarmaceutska sredstva škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali nesprejemljive učinke na okolje, za namene njihove registracije.
- (2) Cilj strategije Komisije „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem<sup>3</sup> je zmanjšati odvisnost od kemičnih fitofarmaceutskih sredstev in njihovo uporabo, tudi z olajševanjem dajanja na trg biološko aktivnih snovi, kot so mikroorganizmi. Za doseg te ciljev je treba določiti enotna načela v zvezi s fitofarmaceutskimi sredstvi, ki vsebujejo mikroorganizme, ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj, ki so znatno napredovala.
- (3) Ker so mikroorganizmi živi organizmi, je potreben poseben pristop v primerjavi s kemičnimi snovmi, da se upošteva tudi sedanje stanje znanosti na področju biologije mikroorganizmov. Navedena znanstvena dognanja obsegajo informacije o ključnih značilnostih mikroorganizmov, kot so njihova patogenost in kužnost, možna proizvodnja skrb vzbujajočih metabolitov in zmožnost prenosa genov za antimikrobično odpornost proti drugim mikroorganizmom, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev (UL L 155, 11.6.2011, str. 127).

<sup>3</sup> Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (4) Sedanja razpoložljiva znanstvena dognanja o fitofarmaceutskih sredstvih, ki vsebujejo mikroorganizme, omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k njihovi oceni, ki temelji na načinu delovanja in ekoloških značilnostih zadevnih vrst in, kadar je to ustrezno, zadevnih sevov mikroorganizmov. Ker omogočajo bolj ciljno usmerjeno oceno tveganja, bi jih bilo treba upoštevati pri ocenjevanju tveganj, ki jih predstavljajo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo mikroorganizme.
- (5) Z namenom boljšega odražanja najnovejšega znanstvenega razvoja in posebnosti mikroorganizmov ob hkratnem ohranjanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja je zato treba ustrezno prilagoditi obstoječa enotna načela.
- (6) Sedanja razpoložljiva znanstvena dognanja o zmožnosti mikroorganizmov za prenos genov za antimikrobično odpornost na druge mikroorganizme, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini, omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k oceni, kateri geni, ki kodirajo antimikrobično odpornost, se bodo verjetno prenesli na druge mikroorganizme in kateri antimikrobiki so pomembni za humano ali veterinarsko medicino. Poleg tega so v strategiji EU „od vil do vilic“ določeni cilji, povezani z antimikrobično odpornostjo. Zato je treba dodatno opredeliti zahteve po podatkih, da bodo upoštevana najnovejša znanstvena in tehnična dognanja o prenosljivosti antimikrobične odpornosti ter da se zagotovi ocena, ali ima aktivna snov lahko škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali, kot je navedeno v merilih za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (7) Zaradi jasnosti enotnih načel je treba v splošnem uvodu združiti različne točke iz oddelkov A, B in C dela I in dela II Priloge.
- (8) Sedanja Priloga k Uredbi (EU) št. 546/2011 vsebuje sklicevanja na uredbi Komisije (EU) št. 544/2011<sup>4</sup> in (EU) št. 545/2011<sup>5</sup>, ki nista več v veljavi. Zato je primerno posodobiti ta sklicevanja in se sklicevati na Uredbo Komisije (EU) št. 283/2013<sup>6</sup> oziroma Uredbo Komisije (EU) št. 284/2013<sup>7</sup>, ki sta nadomestili uredbi (EU) št. 544/2011 in (EU) št. 545/2011.
- (9) Namen enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmaceutskih sredstev je zagotoviti, da bodo ocene in odločitve držav članic glede registracije fitofarmaceutskih sredstev privedle do visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, kot se zahteva z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Enotna načela vsebujejo tudi nekaj pojasnil o tem, kako morajo države članice oceniti podatke, ki jih predložijo vlagatelji v skladu z zahtevami po podatkih iz ustrezne zakonodaje. Glede na to, da **XXX [Urad za publikacije: vstaviti sklic na uredbo, ki spreminja Uredbo (EU) št. 284/2013]** spreminja zakonodajo, ki določa zahteve po podatkih, je treba zagotoviti skladnost pri

---

<sup>4</sup> Uredba Komisije (EU) št. 544/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh (UL L 155, 11.6.2011, str. 1).

<sup>5</sup> Uredba Komisije (EU) št. 545/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o fitofarmaceutskih sredstvih (UL L 155, 11.6.2011, str. 67).

<sup>6</sup> Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

<sup>7</sup> Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmaceutskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

uporabi novih pravil, tako da se nove vloge predložijo v skladu s spremenjenimi zahtevami po podatkih.

- (10) Del A prilog k Uredbi (EU) št. 283/2013 in Uredbi (EU) št. 284/2013 določa zahteve za podatke, ki jih je treba oceniti v skladu z enotnimi načeli, in se nanaša na kemične aktivne snovi oziroma fitofarmacevtska sredstva, ki te vsebujejo. Zaradi pravne varnosti, jasnosti in skladnosti z Uredbo (EU) št. 283/2013 in Uredbo (EU) št. 284/2013 bi bilo treba del I Priloge k Uredbi (EU) št. 546/2011 preimenovati v „del A“.
- (11) Del B prilog k Uredbi (EU) št. 283/2013 in Uredbi (EU) št. 284/2013 določa zahteve za podatke, ki jih je treba oceniti v skladu z enotnimi načeli, in se nanaša na aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, oziroma fitofarmacevtska sredstva, ki te vsebujejo. Zaradi pravne varnosti, jasnosti in skladnosti z Uredbo (EU) št. 283/2013 in Uredbo (EU) št. 284/2013 bi bilo treba del II Priloge k Uredbi (EU) št. 546/2011 preimenovati v „del B“.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### *Člen 1*

Priloga k Uredbi (EU) št. 546/2011 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

#### *Člen 2*

Različica Uredbe (EU) št. 546/2011 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za vloge za registracijo fitofarmacevtskih sredstev v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009, za katere se predložijo podatki v skladu z različico Uredbe Komisije (EU) št. 284/2013, ki se je uporabljala pred *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe = datum začetka uporabe iz člena 4 uredbe ... o spremembi Uredbe (EU) št. 284/2013]*.

#### *Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od (...) *[Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe = datum začetka uporabe iz člena 4 uredbe ... o spremembi Uredbe (EU) št. 284/2013]*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN*