

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1438

z dnia 31 sierpnia 2022 r.

zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do szczególnych kryteriów zatwierdzania substancji czynnych będących mikroorganizmami

(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 (¹), w szczególności jego art. 22 ust. 3 i art. 78 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 ustanowiono między innymi przepisy dotyczące procedury i kryteriów zatwierdzania substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków.
- (2) Strategia Komisji „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego (²) 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 ten cel, konieczne jest określenie kryteriów zatwierdzania dotyczących mikroorganizmów, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, która znacznie się rozwinęła.
- (3) Istniejące procedury i kryteria zatwierdzania określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, które są stosowane do oceny, czy substancje czynne mogą mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt lub niedopuszczalny wpływ na środowisko, odnoszą się do właściwości mikroorganizmów. Ponieważ mikroorganizmy są organizmami żywymi, potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji chemicznych, aby uwzględnić również zgromadzoną i dostępną obecnie wiedzę naukową na temat biologii mikroorganizmów, obejmującą takie aspekty jak ich chorobotwórczość i zakaźność, możliwą produkcję potencjalnie niebezpiecznych 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) Obecny stan wiedzy naukowej na temat mikroorganizmów pozwala na lepsze i bardziej precyzyjne podejście do ich oceny, w oparciu biologiczne i ekologiczne cechy poszczególnych gatunków oraz, w stosownych przypadkach, poszczególnych szczepów mikroorganizmów. Ponieważ wiedza ta umożliwi bardziej ukierunkowaną ocenę ryzyka, powinna być brana pod uwagę przy ocenie ryzyka stwarzanego przez substancje czynne będące mikroorganizmami i środki ochrony roślin zawierające te substancje.
- (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 kryteria w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(¹) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

(²) 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>.

- (6) W pkt 3.1 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono, że w dokumentacji złożonej przez wnioskodawcę należy przedstawić informacje pozwalające w sposób wiarygodny prognozować pozostałości w żywności i paszy. Na podstawie dostępnej wiedzy naukowej wiadomo obecnie, że pozostałości, których ocena jest wymagana w przypadku mikroorganizmów, różnią się od tych, których ocena może być wymagana w przypadku chemicznych substancji czynnych: obecność mikroorganizmów, które nie są chorobotwórcze dla ludzi i zwierząt, na lub w jadalnych częściach upraw poddanych działaniu środka, nie stanowi sama w sobie zagrożenia, a jedynie pozostałości substancji chemicznych, które są istotne dla zdrowia ludzi i zwierząt, mogą stanowić zagrożenie lub ryzyko, tj. pozostałości toksycznych metabolitów, które mogą być wytwarzane przez mikroorganizmy. Dla jasności należy zatem przewidzieć takie rozróżnienie, tak aby możliwe było wiarygodne prognozowanie istotnych pozostałości w odniesieniu do mikroorganizmów.
- (7) Pkt 3.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się do składu substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków. Obecne przepisy nie mają jednak zastosowania do mikroorganizmów ze względu na ich odmienny charakter w porównaniu z substancjami chemicznymi. Pojęcia izomerów i diastereoizomerów, o których mowa w obecnym przepisie, odnoszą się bowiem wyłącznie do substancji chemicznych, a nie do jakichkolwiek organizmów żywych, w tym mikroorganizmów. Ponadto konieczne jest wyszczególnienie odpowiednich informacji wymaganych do określenia składu substancji czynnej będącej mikroorganizmem, takich jak identyfikacja taksonomiczna, złożenie szczepu mikroorganizmu w uznanej na forum międzynarodowym kolekcji kultur, w tym jego numer dostępu, oraz zawartość substancji czynnej w jednostkach stosowanych w mikrobiologii. Należy zatem określić te odpowiednie informacje dotyczące mikroorganizmów.
- (8) Pkt 3.5 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się do metod analizy substancji czynnych i innych składników występujących w partii produkcyjnej. Obecnie dostępna wiedza naukowa obejmuje wiedzę na temat oceny ryzyka związanego z istotnymi zanieczyszczeniami i mikroorganizmami skażającymi występującymi podczas wytwarzania mikroorganizmów oraz związanego z metabolitami wytwarzanymi przez te organizmy. Ponadto – ze względu na odmienny charakter substancji czynnych będących mikroorganizmami w porównaniu z substancjami chemicznymi – partie produkcyjne i procesy są inne, a w przypadku mikroorganizmów potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji chemicznych. Biorąc pod uwagę tę wiedzę naukową oraz wspomniane różnice między substancjami czynnymi będącymi mikroorganizmami a substancjami chemicznymi, należy określić metody analizy stosowane w odniesieniu do mikroorganizmów.
- (9) Pkt 3.6 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 odnosi się do oceny wpływu substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków na zdrowie ludzi. Jeżeli chodzi o substancje czynne będące mikroorganizmami, obecnie dostępna wiedza naukowa obejmuje wiedzę dotyczącą oceny chorobotwórczości mikroorganizmów dla ludzi, zakaźności wirusów oraz zdolności bakterii do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, co może mieć wpływ na skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii. Z tej wiedzy naukowej wynika, że potrzebne jest dalsze doprecyzowanie kryteriów zatwierdzania ustanowionych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, aby wdrożyć aktualną wiedzę naukową i techniczną w zakresie oceny ryzyka związanego z mikroorganizmami. Należy zatem określić te kryteria zatwierdzania mające zastosowanie do mikroorganizmów.
- (10) Dokładniej rzecz biorąc, jeśli chodzi o oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, dzięki obecnej wiedzy naukowej na temat zdolności mikroorganizmów do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe możliwe jest 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 umożliwić 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.
- (11) W pkt 5.2.1 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono kryteria uznawania substancji czynnych będących mikroorganizmami za substancje czynne niskiego ryzyka i obecnie odniesiono się do możliwości występowania wielooporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Przy braku odniesienia do możliwości przeniesienia tej oporności, kryteria te odnoszą się do liczby opcji leczenia środkami przeciwdrobnoustrojowymi, które są skuteczne wobec substancji czynnej będącej mikroorganizmem. Chociaż mikroorganizmy mogą być zatwierdzane tylko wtedy, gdy nie są chorobotwórcze, nie są zakaźne w zalecanych warunkach stosowania i nie są zakaźne dla ludzi w żadnych

okolicznościach, jeżeli są wirusami, konieczne jest zapewnienie różnych opcji leczenia skutecznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi w celu utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego w mało prawdopodobnym przypadku zakażenia oportunistycznego, zwłaszcza w szczególnie wrażliwych grupach populacji. Możliwe występowanie wielooporności na niektóre środki przeciwdrobnoustrojowe, o którym mowa obecnie w pkt 5.2.1, nie doprecyzowuje jednak liczby skutecznych opcji leczenia w oparciu o dostępne środki przeciwdrobnoustrojowe. Należy zatem określić kryteria dotyczące niskiego ryzyka mające zastosowanie do mikroorganizmów innych niż wirusy. W celu zapewnienia jasności i pewności prawa należy zatem doprecyzować kryteria uznawania substancji czynnej będącej mikroorganizmem za substancję czynną niskiego ryzyka, odnosząc się do liczby środków przeciwdrobnoustrojowych, na które wykazano, że mikroorganizm jest podatny. Ponadto należy określić, że takie kryteria mają zastosowanie wyłącznie do mikroorganizmów innych niż wirusy, ponieważ wirusy mają zazwyczaj wąski zakres żywicieli, a wirusy zakaźne dla ludzi byłyby wyłączone z zatwierdzenia.

- (12) W pkt 5.2.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono kryteria uznawania bakulowirusów za substancje czynne niskiego ryzyka. Złożono jednak nowe wnioski o zatwierdzenie dotyczące wirusów należących do gatunków innych niż bakulowirusy i stosowanych jako substancje czynne w środkach ochrony roślin. Należy zatem uwzględnić kryteria niskiego ryzyka, które mają zastosowanie również do innych gatunków wirusów. Ponadto obecnie dostępna wiedza naukowa na temat wirusów stosowanych jako substancje czynne w środkach ochrony roślin, w szczególności na temat wirusów, które są niejadliwymi wariantami patogenów roślin, umożliwia identyfikację tych substancji czynnych, które mogą zostać zatwierdzone tylko wtedy, gdy w proponowanych warunkach stosowania prawdopodobieństwo odzyskania zjadliwości w wyniku mutacji i spowodowania niekorzystnego wpływu na rośliny zwalczane i na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania jest znikome. W świetle tych obaw należy przewidzieć, że wirusów, które są niejadliwymi wariantami patogenów roślin, nie uznaje się za substancje czynne niskiego ryzyka, jeżeli prawdopodobieństwo niekorzystnego wpływu na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania nie może zostać całkowicie wykluczone. Należy zatem określić kryteria dotyczące niskiego ryzyka mające zastosowanie do wirusów, które są niejadliwymi wariantami patogenów roślin, a nie tylko do bakulowirusów.
- (13) Ponieważ zmienione kryteria odzwierciedlają obecny stan wiedzy naukowej i technicznej oraz doprecyzowują istniejące kryteria, nowe kryteria powinny mieć zastosowanie jak najszybciej. W celu zapewnienia pewności prawa w niniejszym rozporządzeniu należy jednak przewidzieć system przejściowy.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 w wersji mającej zastosowanie w dniu 20 listopada 2022 r. ma nadal zastosowanie w następujących przypadkach:

- a) procedury dotyczące zatwierdzenia substancji czynnej będącej mikroorganizmem lub zmiany zatwierdzenia takiej substancji, dla której dokumentacja przewidziana w art. 8 ust. 1 i 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostanie przedłożona przed dniem 21 listopada 2022 r.;

- b) procedury dotyczące odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej będącej mikroorganizmem, w przypadku gdy wniosek o odnowienie, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 ⁽³⁾, zostanie przedłożony przed dniem 21 listopada 2022 r.

Artykuł 3

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 listopada 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 3.1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) pozwala w sposób wiarygodny prognozować pozostałości w żywności i paszy, także w roślinach uprawianych następczo, na podstawie informacji przekazanych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych w odniesieniu do substancji czynnych;”;

2) pkt 3.4 otrzymuje brzmienie:

„3.4. Skład substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku

3.4.1. W odniesieniu do chemicznych substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków specyfikacja określa minimalny stopień czystości, tożsamość i maksymalną zawartość zanieczyszczeń oraz, w stosownych przypadkach, izomerów/diastereoizomerów i dodatków, oraz zawartość zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym w dopuszczalnych granicach.

3.4.2. W odniesieniu do chemicznych substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków specyfikacja musi być zgodna z odpowiednią specyfikacją Organizacji ds. Wyżywienia i Rolnictwa w danych przypadkach, o ile taka specyfikacja istnieje. Jednakże w przypadku gdy jest to konieczne z przyczyn związanych z ochroną zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, mogą zostać przyjęte bardziej rygorystyczne specyfikacje.

3.4.3. Substancje czynne będące mikroorganizmami należy złożyć w uznanej na forum międzynarodowym kolekcji kultur i powinien im być nadany numer dostępu. Należy jednoznacznie zidentyfikować nawet gatunkową mikroorganizmów, na podstawie najnowszych informacji naukowych, oraz wskazać ich nazwę na poziomie szczepu, podając również wszelkie inne określenia, które mogą być istotne (np. poziom izolatu, jeśli jest to istotne w przypadku wirusów). Należy również przedstawić informacje, czy mikroorganizmy są organizmami typu dzikiego, spontanicznymi lub indukowanymi mutantami lub organizmami zmodyfikowanymi genetycznie.

3.4.4. W odniesieniu do substancji czynnych będących mikroorganizmami specyfikacja określa minimalną i maksymalną zawartość mikroorganizmu, tożsamość i zawartość istotnych mikroorganizmów skażających, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów oraz zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym w dopuszczalnych granicach.”;

3) pkt 3.5 otrzymuje brzmienie:

„3.5. Metody analizy

3.5.1. Metody analizy chemicznych substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków w postaci, w jakiej zostały wyprodukowane, oraz metody oznaczania zanieczyszczeń o charakterze toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym lub takich, które występują w ilościach większych niż 1 g/kg w substancji czynnej, sejfnerze lub synergetyku w postaci, w jakiej zostały wyprodukowane, zostały uprzednio zwalidowane oraz wykazano ich wystarczającą szczegółowość, właściwą kalibrację, wystarczającą dokładność i precyzję.

3.5.2. Metody analizy pozostałości chemicznych substancji czynnych i istotnych metabolitów w matrycach roślinnych, zwierzęcych i środowiskowych oraz wodzie pitnej, odpowiednio, zostały uprzednio zwalidowane oraz wykazano, że są one wystarczająco czułe w odniesieniu do poziomów zagrożenia.

3.5.3. Ocena została przeprowadzona zgodnie z jednolitymi zasadami dokonywania oceny i udzielania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin, o których mowa w art. 29 ust. 6.

3.5.4. W odniesieniu do substancji czynnych będących mikroorganizmami metody analizy w celu identyfikacji i oznaczenia ilościowego tych mikroorganizmów, a także istotnych mikroorganizmów skażających, zostały uprzednio zwalidowane oraz wykazano ich wystarczającą szczegółowość, właściwą kalibrację, wystarczającą dokładność i precyzję.

3.5.5. W odniesieniu do substancji czynnych będących mikroorganizmami metody analizy potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i istotnych zanieczyszczeń zostały uprzednio zwalidowane oraz wykazano ich wystarczającą szczegółowość, właściwą kalibrację, wystarczającą dokładność i precyzję.”;

4) po pkt 3.6.5 dodaje się pkt 3.6.6 w brzmieniu:

„3.6.6. Substancje czynne będące mikroorganizmami zatwierdza się tylko w przypadku, gdy w oparciu o ocenę przeprowadzoną na podstawie informacji przekazanych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych stwierdza się, że szczep mikroorganizmu nie jest chorobotwórczy dla ludzi.

Ponadto:

- a) wirusy zatwierdza się tylko w przypadku, gdy w oparciu o ocenę przeprowadzoną na podstawie informacji przekazanych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych stwierdza się, że izolat wirusa nie jest zakaźny dla człowieka;
- b) szczepy bakterii zatwierdza się tylko w przypadku, gdy w oparciu o ocenę przeprowadzoną na podstawie informacji przekazanych zgodnie z wymogami dotyczącymi danych stwierdza się, że nie mają one żadnych znanych, funkcjonalnych i transferowalnych genów kodujących odporność na istotne środki przeciwdrobnoustrojowe, określone zgodnie z wymogami dotyczącymi danych.”;

5) pkt 5.2 otrzymuje brzmienie:

„5.2. Mikroorganizmy

5.2.1. Substancję czynną będącą mikroorganizmem innym niż wirus można uznać za substancję czynną niskiego ryzyka, chyba że nie wykazano jej wrażliwości na co najmniej dwie klasy środków przeciwdrobnoustrojowych.

5.2.2. Substancję czynną będącą wirusem można uznać za substancję czynną niskiego ryzyka, o ile nie jest ona:

- a) bakulowirusem o udowodnionym niekorzystnym wpływie na owady niebędące przedmiotem zwalczania; lub
 - b) niejadliwym wariantem czynnika chorobotwórczego roślin o udowodnionym niekorzystnym wpływie na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania.”.
-