

# NAŘÍZENÍ

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1438

ze dne 31. srpna 2022,

**kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o zvláštní kritéria pro schvalování účinných látek, které jsou mikroorganismy**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 22 odst. 3 a čl. 78 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví mimo jiné pravidla pro postupy a kritéria pro schválení účinných látek, safenerů a synergentů.
- (2) Cílem strategie Komise „od zemědělece ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy<sup>(2)</sup> je snížit závislost na chemických přípravcích na ochranu rostlin a jejich používání, mimo jiné tím, že bude usnadněno uvádět na trh biologické účinné látky, jako jsou mikroorganismy. Aby mohlo být uvedeného cíle dosaženo, je potřeba specifikovat kritéria pro schválení týkající se mikroorganismů s přihlédnutím k nejaktuálnějším vědeckým a technickým poznatkům, které prošly významným vývojem.
- (3) Stávající postupy a kritéria pro schválení stanovené v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009, které se používají k posouzení, zda účinné látky mohou mít škodlivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo nepříjemné účinky na životní prostředí, se týkají vlastností mikroorganismů. Jelikož mikroorganismy jsou živé organismy, je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup, aby bylo možné rovněž zohlednit v současnosti dostupné vědecké poznatky, které byly shromážděny v oblasti biologie mikroorganismů, jako je jejich patogenita a infekčnost, možná produkce jednoho či více metabolitů vzbuzujících obavy a schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství.
- (4) Současný stav vědeckých poznatků o mikroorganismech umožňuje lepší a specifitější přístup k jejich posouzení založený na biologických a ekologických charakteristikách příslušných druhů a případně příslušných kmenů mikroorganismů. Jelikož takové vědecké poznatky umožňují cílenější posouzení rizik, měly by být zohledněny při posuzování rizik, jež představují účinné látky, které jsou mikroorganismy, a přípravky na ochranu rostlin, které tyto látky obsahují.
- (5) Aby se lépe zohlednil nejnovější vědecký vývoj a specifika mikroorganismů a zároveň se zachovala vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, je proto potřeba kritéria v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 odpovídajícím způsobem upravit.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie „od zemědělece ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) Bod 3.1 písm. b) přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví, že žadatel musí v dokumentaci předložit informace, které umožní spolehlivě předem určit rezidua v potravinách a krmivech. Na základě dostupných vědeckých poznatků je nyní známo, že rezidua, u nichž je vyžadováno posouzení v případě mikroorganismů, se liší od reziduí, u nichž může být vyžadováno posouzení v případě chemických účinných látek: přítomnost mikroorganismů, které jsou pro člověka a zvířata nepatogenní, na povrchu jedlých částí ošetřených plodin nebo v nich nepředstavuje sama o sobě nebezpečí; nebezpečí nebo riziko mohou představovat pouze rezidua chemických látek, která jsou relevantní pro lidské zdraví a zdraví zvířat, tj. toxické metabolity, které mohou být mikroorganismy případně produkovány. V zájmu jasnosti je proto vhodné stanovit toto rozlišení, aby bylo možné spolehlivě předem určit, jaká rezidua jsou ve vztahu k mikroorganismům relevantní.
- (7) Bod 3.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se týká složení účinných látek, safenerů nebo synergentů. Stávající ustanovení se však vzhledem k jejich odlišné povaze ve srovnání s chemickými látkami nevztahují na mikroorganismy. Pojmy izomery a diastereoizomery uvedené ve stávajícím ustanovení jsou totiž relevantní pouze pro chemické látky, a nikoli pro živé organismy, včetně mikroorganismů. Kromě toho je potřeba specifikovat příslušné informace požadované pro vymezení složení účinné látky, která je mikroorganismem, jako je taxonomická identifikace, uložení kmene mikroorganismu v mezinárodně uznávané sbírce kultur, včetně jeho depozitního čísla, a obsah účinné látky v jednotkách, které se používají v mikrobiologii. Je proto vhodné tyto příslušné informace pro mikroorganismy specifikovat.
- (8) Bod 3.5 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se týká metod analýzy účinných látek a jiných složek vyskytujících se ve výrobní šarži. V současnosti dostupné vědecké poznatky zahrnují poznatky o posouzení rizik relevantních nečistot a kontaminujících mikroorganismů vyskytujících se při výrobě mikroorganismů a jimi produkováných metabolitů. Kromě toho se vzhledem k odlišné povaze účinných látek, které jsou mikroorganismy, ve srovnání s chemickými látkami liší výrobní šarže a procesy a pro mikroorganismy je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup. S ohledem na tyto vědecké poznatky a tyto rozdíly mezi účinnými látkami, které jsou mikroorganismy, a chemickými látkami je proto vhodné specifikovat analytické metody používané pro mikroorganismy.
- (9) Bod 3.6 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se týká posouzení dopadu účinných látek, safenerů a synergentů na lidské zdraví. Pokud jde o účinné látky, které jsou mikroorganismy, v současnosti dostupné vědecké poznatky zahrnují poznatky o posouzení patogenity mikroorganismů pro člověka, infekčnosti virů a schopnosti bakterií přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství. Z těchto vědeckých poznatků vyplývá, že je potřeba dále specifikovat kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 a při posuzování rizik mikroorganismů uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky. Je proto vhodné specifikovat kritéria pro schválení vztahující se na mikroorganismy.
- (10) Pokud jde o antimikrobiální rezistenci, současný stav vědeckých poznatků o schopnosti mikroorganismů přenášet geny antimikrobiální rezistence umožňuje lepší a specifitější přístup k posouzení toho, jaké geny kódující antimikrobiální rezistenci budou pravděpodobně přeneseny na jiné mikroorganismy a jaké antimikrobiální látky jsou relevantní pro humánní nebo veterinární lékařství. Strategie EU „od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc stanovila cíle týkající se antimikrobiální rezistence. Je proto potřeba dále specifikovat požadavky na údaje, aby bylo možné uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky o přenositelnosti antimikrobiální rezistence a posoudit, zda účinná látka může mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat, jak je uvedeno v kritériích pro schválení stanovených v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (11) Bod 5.2.1 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria, na jejichž základě jsou účinné látky, které jsou mikroorganismy, považovány za účinné látky představující nízké riziko, a v současnosti zahrnuje možný výskyt vícenásobné rezistence na antimikrobiální látky. Bez jakéhokoli odkazu na možnost přenosu této rezistence se tato kritéria týkají počtu možností léčby antimikrobiálními látkami, jež jsou účinné proti účinné látce, která je mikroorganismem. Ačkoli mikroorganismy mohou být schváleny pouze v případě, že jsou nepatogenní, za doporučených podmínek použití neinfekční a za žádných okolností neinfekční pro člověka, pokud se jedná o viry,

je potřeba zajistit, aby bylo k dispozici několik možností léčby účinnými antimikrobiálními látkami s cílem zachovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví v nepravděpodobném případě oportunní infekce, zejména u zranitelných skupin populace. Možný výskyt vícenásobné rezistence na některé antimikrobiální látky, který je v současnosti uveden v bodě 5.2.1, však neupřesňuje počet dostupných účinných možností léčby založených na antimikrobiálních látkách. Je proto vhodné specifikovat kritéria nízké rizikovosti vztahující se na mikroorganismy jiné než viry. V zájmu jasnosti a právní jistoty je proto vhodné dále specifikovat kritéria, na jejichž základě má být účinná látka, která je mikroorganismem, považována za účinnou látku představující nízké riziko, a to uvedením počtu antimikrobiálních látek, vůči nimž je mikroorganismus prokazatelně citlivý. Kromě toho je vhodné specifikovat, že taková kritéria se vztahují pouze na mikroorganismy jiné než viry, protože viry mají obvykle úzký okruh hostitelů, a že viry, které jsou pro člověka infekční, jsou ze schválení vyloučeny.

- (12) Bod 5.2.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria, na jejichž základě jsou bakuloviry považovány za účinné látky představující nízké riziko. Byly však předloženy nové žádosti o schválení týkající se virů jiných druhů než druhů bakulovirus a používaných jako účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin. Je proto vhodné zahrnout kritéria nízké rizikovosti, která se vztahují i na jiné druhy virů. Kromě toho v současnosti dostupné vědecké poznatky o virech používaných jako účinné látky v přípravcích na ochranu rostlin, zejména o virech, které jsou nevirulentními variantami rostlinných patogenů, umožňují identifikovat účinné látky, které mohou být schváleny pouze tehdy, je-li za navržených podmínek použití pravděpodobnost, že se v důsledku mutace stanou znovu virulentními a způsobí u cílových a necílových rostlin nepříznivé účinky, zanedbatelná. S ohledem na tuto obavu je vhodné stanovit, že viry, které jsou nevirulentními variantami rostlinných patogenů, se nemají považovat za účinné látky představující nízké riziko, pokud nelze pravděpodobnost, že způsobí u necílových rostlin nepříznivé účinky, zcela vyloučit. Je proto vhodné specifikovat kritéria nízké rizikovosti vztahující se na viry, které jsou nevirulentními variantami rostlinných patogenů, a nikoli pouze na bakuloviry.
- (13) Vzhledem k tomu, že pozměněná kritéria odrážejí současný stav vědeckých a technických poznatků a vyjasňují stávající kritéria, měla by se nová kritéria použít co nejdříve. V zájmu právní jistoty je však potřeba v tomto nařízení stanovit přechodný režim.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Změna nařízení (ES) č. 1107/2009

Nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

### Přechodná opatření

Nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění použitelném ke dni 20. listopadu 2022 se nadále použije v těchto případech:

- a) postupy týkající se schválení účinné látky, která je mikroorganismem, nebo změny schválení takové látky, k níž je dokumentace stanovená v čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložena před dnem 21. listopadu 2022;

- b) postupy týkající se obnovení schválení účinné látky, která je mikroorganismem, pokud je žádost o obnovení uvedena v článku 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 <sup>(3)</sup> předložena před dnem 21. listopadu 2022.

### Článek 3

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. listopadu 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2022.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

## PŘÍLOHA

Příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

1) v bodě 3.1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) spolehlivě předem určovat rezidua v potravinách a krmivech, a to i u následných plodin, na základě informací poskytnutých v souladu s požadavky na údaje pro účinné látky;“

2) bod 3.4 se nahrazuje tímto:

**„3.4 Složení účinné látky, safeneru či synergentu**

3.4.1 U chemických účinných látek, safenerů a synergentů specifikace musí definovat minimální stupeň čistoty, identitu a maximální obsah nečistot a případně izomerů nebo diastereoizomerů a přísad a obsah nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí a jsou v rámci přijatelných mezí.

3.4.2 U chemických účinných látek, safenerů a synergentů specifikace musí být případně v souladu s náležitou specifikací Organizace pro výživu a zemědělství, pokud taková specifikace existuje. Pokud je to však nutné z důvodu ochrany zdraví lidí nebo zvířat anebo životního prostředí, mohou být přijaty přísnější specifikace.

3.4.3 Účinné látky, které jsou mikroorganismy, musí být uloženy v mezinárodně uznávané sbírce kultur a musí mít přístupové číslo. Název druhu mikroorganismů musí být jednoznačně identifikován na základě nejnovějších vědeckých informací a mikroorganismy musí být pojmenovány na úrovni kmene, včetně jakéhokoli jiného označení, které může být relevantní (např. na úrovni izolátu, je-li to pro viry relevantní). Musí být uvedeno, zda jsou mikroorganismy divokými typy, spontánními nebo indukovanými mutanty nebo geneticky modifikovanými organismy, či nikoli.

3.4.4 U účinných látek, které jsou mikroorganismy, specifikace musí definovat minimální a maximální obsah mikroorganismu, identitu a obsah relevantních kontaminujících mikroorganismů, metabolitů vzbuzujících obavy a nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí a jsou v rámci přijatelných mezí.“;

3) bod 3.5 se nahrazuje tímto:

**„3.5 Analytické metody**

3.5.1 Metody analýzy technických chemických účinných látek, safenerů či synergentů a metody stanovení nečistot, které jsou významné z hlediska toxicity, ekotoxicity nebo životního prostředí nebo jsou přítomny v technické účinné látce, safeneru či synergentu v množstvích větších než 1 g/kg, musí být validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné.

3.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí chemických účinných látek a relevantních metabolitů v případných rostlinných, živočišných a environmentálních matricích a v pitné vodě musí být validovány a musí být dostatečně citlivé ke sledovaným úrovním.

3.5.3 Hodnocení musí být provedeno v souladu s jednotnými zásadami pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin uvedenými v čl. 29 odst. 6.

3.5.4 U účinných látek, které jsou mikroorganismy, musí být analytické metody pro identifikaci a kvantifikaci mikroorganismů a relevantních kontaminujících mikroorganismů validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné.

3.5.5 U účinných látek, které jsou mikroorganismy, musí být metody analýzy metabolitů vzbuzujících obavy a relevantních nečistot validovány a musí být prokázáno, že jsou dostatečně specifické, řádně ověřené, správné a přesné.“;

4) za bod 3.6.5 se doplňuje nový bod 3.6.6, který zní:

„3.6.6 Účinné látky, které jsou mikroorganismy, se schválí pouze tehdy, pokud se na základě posouzení informací poskytnutých v souladu s požadavky na údaje dospěje k závěru, že kmen mikroorganismu není patogenní pro člověka.

Kromě toho:

- a) viry se schválí pouze tehdy, pokud se na základě posouzení informací poskytnutých v souladu s požadavky na údaje dospěje k závěru, že izolát viru není infekční pro člověka;
- b) kmeny bakterií se schválí pouze tehdy, pokud se na základě posouzení informací poskytnutých v souladu s požadavky na údaje dospěje k závěru, že nemají žádný známý, funkční a přenosný gen kódující rezistenci na relevantní antimikrobiální látky, jak jsou definovány v souladu s požadavky na údaje.“;

5) bod 5.2 se nahrazuje tímto:

„5.2 Mikroorganismy

5.2.1 Účinná látka, která je mikroorganismem jiným než virem, může být považována za účinnou látku představující nízké riziko, pokud se prokázala její citlivost vůči alespoň dvěma třídám antimikrobiálních látek.

5.2.2 Účinná látka, která je virem, může být považována za účinnou látku představující nízké riziko, pokud není:

- a) bakulovirem s prokázanými nepříznivými účinky na necílový hmyz nebo
  - b) nevirulentní variantou rostlinného patogenu s prokázanými nepříznivými účinky na necílové rostliny.“
-