

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2022/1438 DELLA COMMISSIONE

del 31 agosto 2022

che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce, tra l'altro, norme relative alla procedura e ai criteri per l'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti.
- (2) La strategia «Dal produttore al consumatore» della Commissione per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente⁽²⁾ mira a ridurre la dipendenza dai prodotti fitosanitari chimici e il loro uso, anche agevolando l'immissione sul mercato di sostanze attive biologiche come i microrganismi. Al fine di realizzare tale obiettivo è necessario specificare i criteri di approvazione relativi ai microrganismi, tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate, che si sono evolute notevolmente.
- (3) La procedura e i criteri per l'approvazione esistenti di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, utilizzati per valutare se le sostanze attive possono avere effetti nocivi sulla salute umana o animale o effetti inaccettabili sull'ambiente, fanno riferimento alle proprietà dei microrganismi. Poiché i microrganismi sono organismi viventi, è necessario un approccio specifico rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche, al fine di tenere conto anche delle conoscenze scientifiche attualmente disponibili sulla biologia dei microrganismi, ad esempio riguardanti la loro patogenicità e infettività, la possibile produzione di metaboliti potenzialmente pericolosi e la capacità di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi patogeni presenti negli ambienti europei, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo (*effectiveness*) degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria.
- (4) Lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sui microrganismi consente di adottare un approccio migliore e più specifico ai fini della loro valutazione, basato sulle caratteristiche biologiche ed ecologiche delle rispettive specie nonché, se del caso, dei rispettivi ceppi di microrganismi. Poiché consentono di effettuare una valutazione del rischio più mirata, tali conoscenze scientifiche dovrebbero essere prese in considerazione nel valutare i rischi che comportano le sostanze attive che sono microrganismi e i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze.
- (5) Al fine di rispecchiare meglio i più recenti sviluppi scientifici e le specificità dei microrganismi, mantenendo nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente, è pertanto necessario adeguare di conseguenza i criteri di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente» [COM (2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>].

- (6) L'allegato II, punto 3.1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce le informazioni che il richiedente deve presentare nel fascicolo affinché sia possibile prevedere in modo attendibile i residui presenti nei mangimi e negli alimenti. Sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, è ora noto che i residui per i quali è necessaria una valutazione nel caso dei microrganismi sono diversi da quelli che può essere necessario valutare nel caso delle sostanze attive chimiche: la presenza di microrganismi non patogeni per gli esseri umani e gli animali sulle o nelle parti commestibili delle colture trattate non costituisce in sé un pericolo e possono costituire un pericolo o un rischio solo i residui di sostanze chimiche rilevanti per la salute umana e animale, vale a dire i metaboliti tossici eventualmente prodotti dai microrganismi. Per motivi di chiarezza, è pertanto opportuno operare tale distinzione affinché sia possibile prevedere in modo attendibile i residui rilevanti per quanto riguarda i microrganismi.
- (7) L'allegato II, punto 3.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 fa riferimento alla composizione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici o dei sinergizzanti. Le attuali disposizioni non si applicano tuttavia ai microrganismi a causa della loro diversa natura rispetto alle sostanze chimiche. I concetti di isomeri e diastereoisomeri menzionati nella disposizione attuale sono infatti pertinenti solo per le sostanze chimiche e non per gli organismi viventi, compresi i microrganismi. È inoltre necessario specificare le informazioni adeguate necessarie per definire la composizione di una sostanza attiva che è un microrganismo, quali l'identificazione tassonomica, il fatto che il ceppo del microrganismo sia depositato in una collezione di colture riconosciuta a livello internazionale, compreso il relativo numero di registrazione, e il contenuto della sostanza attiva nelle unità utilizzate in microbiologia. È pertanto opportuno specificare tali informazioni adeguate per i microrganismi.
- (8) L'allegato II, punto 3.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 fa riferimento ai metodi di analisi delle sostanze attive e di altri componenti presenti nel fermentatore di fabbricazione. Le conoscenze scientifiche attualmente disponibili comprendono le conoscenze relative alla valutazione del rischio delle impurezze rilevanti e dei microrganismi contaminanti rilevanti che si presentano durante la fabbricazione dei microrganismi, nonché dei metaboliti da essi prodotti. Inoltre, a causa della diversa natura delle sostanze attive che sono microrganismi rispetto alle sostanze chimiche, i lotti e i processi di fabbricazione sono diversi ed è necessario un approccio specifico per i microrganismi rispetto a quello adottato per le sostanze chimiche. Tenuto conto di tali conoscenze scientifiche e delle differenze esistenti tra le sostanze attive che sono microrganismi e le sostanze chimiche, è pertanto opportuno specificare i metodi di analisi utilizzati per i microrganismi.
- (9) L'allegato II, punto 3.6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 fa riferimento alla valutazione dell'impatto delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti sulla salute umana. Per quanto riguarda le sostanze attive che sono microrganismi, le conoscenze scientifiche attualmente disponibili comprendono le conoscenze relative alla valutazione della patogenicità dei microrganismi per gli esseri umani, dell'infettività dei virus e della capacità dei batteri di trasferire geni di resistenza antimicrobica ad altri microrganismi, con potenziali ripercussioni sull'efficacia sul campo degli antimicrobici utilizzati nella medicina umana o veterinaria. Tali conoscenze scientifiche dimostrano che è necessario specificare ulteriormente i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 applicando le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate nella valutazione del rischio dei microrganismi. È pertanto opportuno specificare i criteri di approvazione che si applicano ai microrganismi.
- (10) Per quanto riguarda specificamente la resistenza antimicrobica, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche sulla capacità dei microrganismi di trasferire geni di resistenza antimicrobica consente di adottare un approccio migliore e più specifico per valutare quali geni che codificano per la resistenza antimicrobica saranno probabilmente trasferiti ad altri microrganismi e quali antimicrobici sono importanti per la medicina umana o veterinaria. Inoltre la strategia «Dal produttore al consumatore» dell'UE ha fissato obiettivi correlati alla resistenza antimicrobica. È pertanto necessario specificare ulteriormente i requisiti relativi ai dati al fine di applicare le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate in materia di trasferibilità della resistenza antimicrobica e consentire di valutare se la sostanza attiva possa avere effetti nocivi sulla salute umana o animale, come indicato nei criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) L'allegato II, punto 5.2.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per considerare sostanze attive a basso rischio le sostanze attive che sono microrganismi e attualmente fa riferimento alla possibile comparsa di una resistenza multipla agli antimicrobici. Senza alcun riferimento alla possibilità che tale resistenza sia trasferita, detti criteri si riferiscono al numero di opzioni di trattamento con antimicrobici che sono efficaci contro la sostanza attiva che è un microrganismo. Sebbene i microrganismi possano essere approvati solo se non patogeni, non infettivi nelle condizioni d'uso raccomandate e, se si tratta di virus, non infettivi per gli esseri umani in nessuna

circostanza, è infatti necessario garantire la disponibilità di varie opzioni di trattamento con antimicrobici efficaci al fine di mantenere un elevato livello di protezione della salute umana nel caso improbabile di un'infezione opportunistica, in particolare nei gruppi vulnerabili della popolazione. L'attuale riferimento alla possibile comparsa di una resistenza multipla ad alcuni antimicrobici al punto 5.2.1 non fornisce tuttavia chiarimenti in merito al numero di opzioni di trattamento efficaci basate su antimicrobici che dovrebbero essere disponibili. È pertanto opportuno specificare i criteri per considerare a basso rischio i microrganismi diversi dai virus. Per motivi di chiarezza e di certezza del diritto è pertanto opportuno specificare ulteriormente i criteri per considerare sostanze attive a basso rischio le sostanze attive che sono microrganismi, facendo riferimento al numero di agenti antimicrobici ai quali il microrganismo si è dimostrato sensibile. È inoltre opportuno specificare che tali criteri si applicano soltanto ai microrganismi diversi dai virus, poiché i virus sono solitamente caratterizzati da una gamma di ospiti ristretta e i virus infettivi per gli esseri umani sarebbero esclusi dall'approvazione.

- (12) L'allegato II, punto 5.2.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce i criteri per considerare sostanze attive a basso rischio i baculovirus. Sono state tuttavia presentate nuove domande di approvazione riguardanti virus appartenenti a specie diverse dalle specie di baculovirus e utilizzati come sostanze attive nei prodotti fitosanitari. È pertanto opportuno includere criteri per il basso rischio applicabili anche ad altre specie di virus. Inoltre le conoscenze scientifiche attualmente disponibili sui virus utilizzati come sostanze attive nei prodotti fitosanitari, in particolare per i virus che sono varianti non virulente di fitopatogeni, consentono di identificare le sostanze attive che possono essere approvate solo se, nelle condizioni d'uso proposte, la probabilità che riacquistino la virulenza e abbiano effetti nocivi sui vegetali bersaglio e non bersaglio attraverso una mutazione è trascurabile. Alla luce di tale preoccupazione, è opportuno stabilire che i virus che sono varianti non virulente di fitopatogeni non devono essere considerati sostanze attive a basso rischio quando non è possibile escludere completamente la possibilità che abbiano effetti nocivi su vegetali non bersaglio. È pertanto opportuno specificare i criteri per il basso rischio che si applicano ai virus che sono varianti non virulente di fitopatogeni, anziché ai soli baculovirus.
- (13) Poiché i criteri modificati rispecchiano lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche e chiariscono i criteri esistenti, i nuovi criteri dovrebbero applicarsi quanto prima. Tuttavia, a fini di certezza del diritto, è necessario che il presente regolamento preveda un regime transitorio.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 nella versione applicabile al 20 novembre 2022 continua ad applicarsi nei seguenti casi:

- a) procedure relative all'approvazione di sostanze attive che sono microrganismi o a modifiche dell'approvazione di tali sostanze per le quali i fascicoli di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono presentati prima del 21 novembre 2022;

- b) procedure relative al rinnovo dell'approvazione di sostanze attive che sono microrganismi qualora la domanda di rinnovo di cui all'articolo 5 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione ⁽³⁾ sia presentata prima del 21 novembre 2022.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 21 novembre 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 31 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).

ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

1) al punto 3.1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) prevede in modo attendibile i residui presenti nei mangimi e negli alimenti, comprese le colture successive, sulla base delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive;»;

2) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

«3.4. Composizione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante

3.4.1. Nel caso delle sostanze attive chimiche, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, la specifica definisce il grado minimo di purezza, l'identità e la massima concentrazione delle impurezze e, se necessario, degli isomeri/diastereoisomeri e degli additivi, nonché la concentrazione delle impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, entro limiti accettabili.

3.4.2. Nel caso delle sostanze attive chimiche, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, la specifica è conforme allo standard dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), se pertinente, qualora tale specifica esista. Tuttavia, se necessario per proteggere la salute umana o animale o l'ambiente, possono essere adottate specifiche più rigorose.

3.4.3. Le sostanze attive che sono microrganismi sono depositate in una collezione di colture riconosciuta a livello internazionale e sono dotate di un numero di registrazione. Il nome della specie dei microrganismi è indicato in modo inequivocabile, sulla base delle informazioni scientifiche più recenti, e i microrganismi sono denominati a livello di ceppo, includendo qualsiasi altra designazione eventualmente pertinente (ad esempio a livello di isolato, se pertinente per i virus). Va indicato se i microrganismi sono o no di tipo selvatico, mutanti spontanei o indotti od organismi geneticamente modificati.

3.4.4. Nel caso delle sostanze attive che sono microrganismi, la specifica definisce il contenuto minimo e massimo del microrganismo, l'identità e la concentrazione dei microrganismi contaminanti rilevanti, dei metaboliti potenzialmente pericolosi e delle impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, entro limiti accettabili.»;

3) il punto 3.5 è sostituito dal seguente:

«3.5. Metodi di analisi

3.5.1. È necessario che i metodi di analisi delle sostanze attive chimiche, degli antidoti agronomici o dei sinergizzanti, così come fabbricati, e i metodi di determinazione delle impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, oppure presenti in quantità superiori a 1 g/kg nella sostanza attiva, nell'antidoto agronomico o nel sinergizzante, così come fabbricati, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.

3.5.2. È necessario che i metodi di analisi dei residui per le sostanze attive chimiche e i metaboliti rilevanti in matrici vegetali, animali e ambientali, nonché nell'acqua potabile, a seconda dei casi, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente sensibili rispetto ai livelli di preoccupazione.

3.5.3. È necessario che la valutazione sia stata effettuata conformemente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6.

3.5.4. Nel caso delle sostanze attive che sono microrganismi, è necessario che i metodi di analisi per identificare e quantificare tali microrganismi e i microrganismi contaminanti rilevanti siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.

3.5.5. Nel caso delle sostanze attive che sono microrganismi, è necessario che i metodi di analisi dei metaboliti potenzialmente pericolosi e delle impurezze rilevanti siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.»;

4) dopo il punto 3.6.5 è inserito il seguente punto 3.6.6:

«3.6.6. Le sostanze attive che sono microrganismi sono approvate soltanto se, sulla base della valutazione delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati, si conclude che il ceppo del microrganismo non è patogeno per gli esseri umani.

Inoltre:

- a) i virus sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati, si conclude che l'isolato del virus non è infettivo per gli esseri umani;
- b) i ceppi di batteri sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati, si conclude che non presentano geni noti, funzionali e trasferibili che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici rilevanti quali definiti conformemente ai requisiti relativi ai dati.»;

5) il punto 5.2 è sostituito dal seguente:

«5.2. Microrganismi

5.2.1. Una sostanza attiva che è un microrganismo diverso da un virus può essere considerata una sostanza attiva a basso rischio salvo qualora la sua sensibilità ad almeno due classi di agenti antimicrobici non sia stata dimostrata.

5.2.2. Una sostanza attiva che è un virus può essere considerata una sostanza attiva a basso rischio salvo qualora sia:

- a) un baculovirus con effetti nocivi dimostrati su insetti non bersaglio; oppure
 - b) una variante non virulenta di un fitopatogeno con effetti nocivi dimostrati su vegetali non bersaglio.».
-