



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 16 май 2022 г.
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 12 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D076406/05 ANNEXE

Относно: ПРИЛОЖЕНИЕ към РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на специалните критерии за одобрение на активни вещества, които са микроорганизми

Приложено се изпраща на делегациите документ D076406/05 ANNEXE.

Приложение: D076406/05 ANNEXE



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN
ANNEX.docx)
D076406/05
[...] (2022) XXX draft

ANNEX

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на
специалните критерии за одобрение на активни вещества, които са
микроорганизми

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя, както следва:

1) Точка 3.1, буква б) се заменя, както следва:

„б) дава надеждна прогноза за остатъчните вещества в храните и фуражите, включително следващите култури, въз основа на информацията, предоставена в съответствие с изискванията за данните за активните вещества;“;

2) Точка 3.4 се заменя със следното:

„3.4. Състав на активното вещество, антидота или синергиста

3.4.1. За химичните активни вещества, антидотите и синергистите спецификацията определя минималната степен на чистота, идентичността и максималното съдържание на онечиствания и когато е целесъобразно — на изомери/диастереоизомери и добавки, както и съдържанието на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск в приемливи граници.

3.4.2. За химичните активни вещества, антидотите и синергистите, според случая, спецификацията отговаря на съответната спецификация на Организацията за прехрана и земеделие, когато съществува такава спецификация. Когато обаче е необходимо, от съображения за защита на здравето на хората или на животните или за опазване на околната среда могат да бъдат приети по-стриктни спецификации.

3.4.3. Активни вещества, които са микроорганизми, се депозират в международно призната банка за микроорганизми и клетъчни култури и получават номер на вписване. Наименованието на вида на микроорганизмите се обозначава недвусмислено въз основа на най-актуалната научна информация, а микроорганизмите се наименоват на ниво щам, включително с друго обозначение, което може да е от значение (напр. на изолатите, ако е приложимо за вируси). Посочва се дали микроорганизмите са от див вид, естествени или предизвикани мутанти, или генетично модифицирани организми.

3.4.4. За активни вещества, които са микроорганизми, спецификацията определя минималното и максималното съдържание на микроорганизма, идентичността и съдържанието на имащите значение замърсяващи микроорганизми, метаболити с възможен риск и онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск в приемливи граници.“;

3) Точка 3.5 се заменя със следното:

„3.5. Методи за анализ

3.5.1. Методите за анализ на химичните активни вещества, антидотите или синергистите, както са произведени, и за определяне на онечиствания с възможен токсикологичен, екотоксикологичен или екологичен риск или онечиствания, чиято концентрация в активното вещество, антидота или синергиста, както са произведени, е по-голяма от 1 g/kg, са валидирани и е доказано, че са достатъчно специализирани, правилно калибрирани, точни и прецизни.

3.5.2. Методите за анализ на остатъчни вещества от химични активни вещества и имащи значение метаболити в растителни и животински матрици и матрици на

околната среда и питейна вода, според случая, са валидирани и са доказани като достатъчно чувствителни по отношение на степента на риска.

- 3.5.3. Оценката се извършва в съответствие с единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, посочени в член 29, параграф 6.
- 3.5.4. За активни вещества, които са микроорганизми, методите за анализ за тяхното идентифициране и количествено определяне, както и имащите значение замърсяващи микроорганизми, са валидирани и е доказано, че са достатъчно специализирани, правилно калибрирани, точни и прецизни.
- 3.5.5. За активни вещества, които са микроорганизми, методите за анализ на метаболитите с възможен риск и имащите значение онечиствания са валидирани и е доказано, че са достатъчно специализирани, правилно калибрирани, точни и прецизни.“;
- 4) След точка 3.6.5 се добавя следната точка 3.6.6:
- „3.6.6. Активни вещества, които са микроорганизми, се одобряват само ако въз основа на оценката, извършена на предоставената в съответствие с изискванията за данните информация, се направи заключението, че шамът на микроорганизма не е патогенен за хората.

Освен това:

- а) вирусите се одобряват само ако въз основа на оценката, извършена на предоставената в съответствие с изискванията за данните информация, се направи заключението, че изолатът на вируса не е инфекциозен за хората;
- б) шамове бактерии се одобряват само ако въз основа на оценката, извършена на предоставената в съответствие с изискванията за данните информация, се направи заключението, че те нямат известно, функционално и предаващо се генно кодиране за резистентност към съответните антимикуробни агенти, както е определено в съответствие с изискванията за данните.“;
- 5) Точка 5.2 се заменя със следното:
- „5.2. Микроорганизми
- 5.2.1. Активно вещество, което е микроорганизъм, различен от вирус, може да се счита за активно вещество с нисък риск, освен когато неговата възприемчивост към поне два класа антимикуробни агенти е доказана.
- 5.2.2. Активно вещество, което е вирус, може да се счита за активно вещество с нисък риск, освен когато това е:
- а) бакуловирус с доказано неблагоприятно въздействие върху неприцелни насекоми; или
- б) невирулентен вариант на растителен патоген с доказано неблагоприятно въздействие върху неприцелните растения.“.