



Rada  
Evropské unie

Brusel 16. května 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	12. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D076406/05 ANNEX
Předmět:	PŘÍLOHA NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../..., kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o zvláštní kritéria pro schvalování účinných látek, které jsou mikroorganismy

---

Delegace naleznou v příloze dokument D076406/05 ANNEX.

---

Příloha: D076406/05 ANNEX



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**  
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1  
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN  
ANNEX.docx)  
D076406/05  
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

## **PŘÍLOHA**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...,**

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

## 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.“