



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. maj 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

FØLGESKRIVELSE

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet
Komm. dok. nr.:	D076406/05 ANNEXE
Vedr.:	BILAG til KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../... om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår specifikke kriterier for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer

Hermed følger til delegationerne dokument D076406/05 ANNEXE.

Bilag: D076406/05 ANNEXE



EUROPA-
KOMMISSIONEN

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

ANNEX

BILAG

til

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

**om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår specifikke
kriterier for godkendelse af aktivstoffer, der er mikroorganismer**

BILAG

I bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

1) Punkt 3.1, litra b), affattes således:

"b) foretage pålidelige skøn over, hvor store restkoncentrationerne vil være i fødevarer og foder, herunder i efterfølgende afgrøder, på grundlag af oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med datakravene for aktivstoffer".

2) Punkt 3.4 affattes således:

"3.4. Aktivstoffets, safenerens eller synergistens sammensætning

3.4.1. For kemiske aktivstoffer, safenere og synergister skal specifikationen omfatte angivelse af minimumsrenhedsgrad, identiteten og maksimumsindholdet af urenheder og, hvor det er relevant, af isomerer/diastereomerer og tilsætningsstoffer samt indholdet af urenheder af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning inden for acceptable værdier.

3.4.2. For kemiske aktivstoffer, safenere og synergister skal specifikationen efter behov være i overensstemmelse med den relevante FAO-specifikation, hvis en sådan findes. Der kan dog vedtages mere restriktive specifikationer, hvor dette er nødvendigt af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

3.4.3. Aktivstoffer, der er mikroorganismer, skal deponeres i en internationalt anerkendt kultursamling og have et stammesamlingsnummer. Mikroorganismernes artsnavn skal angives entydigt på grundlag af de seneste videnskabelige oplysninger, og mikroorganismernes navn skal angives på stammeniveau og med angivelse af enhver anden betegnelse, der kunne være relevant (f.eks. isolatniveau, hvis relevant for virus). Det skal angives, hvorvidt mikroorganismene er vildtyper, spontant opståede eller inducerede mutanter eller genetisk modificerede organismer.

3.4.4. For aktivstoffer, der er mikroorganismer, skal specifikationen omfatte angivelse af minimums- og maksimumsindholdet af mikroorganismen, identiteten og indholdet af relevante kontaminerende mikroorganismer, potentielt problematiske metabolitter og urenheder af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning inden for acceptable værdier."

3) Punkt 3.5 affattes således:

"3.5. Analysemetoder

- 3.5.1. Metoderne til analyse af kemiske aktivstoffer, safenere eller synergister som teknisk vare og til bestemmelse af urenheder, der er af toksikologisk, økotoksikologisk eller miljømæssig betydning, eller som er til stede i mængder på over 1 g/kg i aktivstoffet, safeneren eller synergisten som teknisk vare, skal være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, korrekt kalibrerede, nøjagtige og præcise.
- 3.5.2. Metoderne til analyse af restkoncentrationer af kemiske aktivstoffer og relevante metabolitter i plante-, dyre- eller miljømatricer og drikkevand skal være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt følsomme i forhold til de mængder, der anses for problematiske.
- 3.5.3. Vurderingen skal være foretaget i overensstemmelse med de ensartede principper for vurdering og godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, jf. artikel 29, stk. 6.
- 3.5.4. For aktivstoffer, der er mikroorganismer, skal analysemetoderne til identifikation og kvantificering af dem og relevante kontaminerende mikroorganismer være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, korrekt kalibrerede, nøjagtige og præcise.
- 3.5.5. For aktivstoffer, der er mikroorganismer, skal metoderne til analyse af potentielt problematiske metabolitter og relevante urenheder være validerede og bevisligt være tilstrækkeligt specifikke, korrekt kalibrerede, nøjagtige og præcise."

4) Følgende tilføjes som punkt 3.6.6 efter punkt 3.6.5:

"3.6.6. Aktivstoffer, der er mikroorganismer, godkendes kun, hvis det på grundlag af vurderingen af de oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med datakravene, konkluderes, at den pågældende stamme af mikroorganismen ikke er patogen for mennesker.

Endvidere gælder det, at:

- a) virus kun godkendes, hvis det på grundlag af vurderingen af de oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med datakravene, konkluderes, at det pågældende isolat af virusset ikke er infektiøst for mennesker
- b) bakteriestammer kun godkendes, hvis det på grundlag af vurderingen af de oplysninger, der er fremlagt i overensstemmelse med datakravene, konkluderes, at de ikke har nogen kendte, funktionelle og overførbare gener, der koder for resistens over for relevante antimikrobielle stoffer som defineret i overensstemmelse med datakravene."

5) Punkt 5.2 affattes således:

"5.2. Mikroorganismer

5.2.1. Et aktivstof, der er en mikroorganisme, bortset fra et virus, kan anses for at være et lavrisikoaktivstof, medmindre dets følsomhed over for mindst to klasser af antimikrobielle stoffer ikke er påvist.

5.2.2. Et aktivstof, der er et virus, kan anses for at være et lavrisikoaktivstof, medmindre det er:

- a) et baculovirus med påviste skadelige virkninger for insekter uden for målgruppen eller
- b) en ikke-virulent variant af et plantepatogen med påviste skadelige virkninger for planter uden for målgruppen."