



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Ημερομηνία: 12 Μαΐου 2022

Παραλαβής:

Αποδέκτης: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: D076406/05 ANNEXE

Θέμα: ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά ειδικά κριτήρια για την έγκριση δραστηκών ουσιών οι οποίες είναι μικροοργανισμοί

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο D076406/05 ANNEXE.

σνημμ.: D076406/05 ANNEXE



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

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

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 όσον αφορά ειδικά κριτήρια για την έγκριση δραστικών ουσιών οι οποίες είναι μικροοργανισμοί

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο σημείο 3.1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«β) προβλέπει με αξιοπιστία τα υπολείμματα στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές, καθώς και στις επόμενες καλλιέργειες, με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων για τις δραστικές ουσίες.»
- 2) το σημείο 3.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«3.4. Σύνθεση της δραστικής ουσίας, του αντιφυτοτοξικού ή του συνεργιστικού
- 3.4.1. Για τις χημικές δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, οι προδιαγραφές καθορίζουν τον ελάχιστο βαθμό καθαρότητας, την ταυτότητα και τη μέγιστη περιεκτικότητα σε προσμείξεις και, ανάλογα με την περίπτωση, σε ισομερή/διαστερεοϊσομερή και πρόσθετα, και την περιεκτικότητα σε προσμείξεις που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη εντός αποδεκτών ορίων.
- 3.4.2. Για τις χημικές δραστικές ουσίες, τα αντιφυτοτοξικά και τα συνεργιστικά, οι προδιαγραφές συμμορφώνονται, κατά περίπτωση, με τις αντίστοιχες προδιαγραφές του Οργανισμού Γεωργίας και Τροφίμων, εφόσον υπάρχουν. Ωστόσο, όταν απαιτείται για λόγους προστασίας της υγείας των ανθρώπων ή των ζώων ή για την προστασία του περιβάλλοντος, μπορούν να εγκρίνονται αυστηρότερες προδιαγραφές.
- 3.4.3. Οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί είναι κατατεθειμένοι σε διεθνώς αναγνωρισμένη συλλογή καλλιεργειών και έχουν λάβει αριθμό καταχώρισης. Η ονομασία του είδους των μικροοργανισμών προσδιορίζεται σαφώς, με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, και οι μικροοργανισμοί κατονομάζονται σε επίπεδο στελέχους, συμπεριλαμβανομένου κάθε άλλου χαρακτηρισμού που μπορεί να είναι χρήσιμος (π.χ. σε επίπεδο απομονωμένου στελέχους, εάν αρμόζει, στην περίπτωση των ιών). Υποδεικνύεται επίσης κατά πόσον οι μικροοργανισμοί είναι άγριου τύπου, αν είναι προϊόν αυτόματης ή προκληθείσας μετάλλαξης, ή αν είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί.
- 3.4.4. Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι προδιαγραφές καθορίζουν την ελάχιστη και τη μέγιστη περιεκτικότητα στον μικροοργανισμό, και την ταυτότητα και την περιεκτικότητα σε σημαντικούς επιμολύνοντες μικροοργανισμούς, σε μεταβολίτες που προκαλούν ανησυχία και σε προσμείξεις που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη εντός αποδεκτών ορίων.»
- 3) το σημείο 3.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.5. Μέθοδοι ανάλυσης

- 3.5.1. Οι μέθοδοι ανάλυσης των χημικών δραστικών ουσιών, των αντιφυτοτοξικών και των συνεργιστικών, όπως παρασκευάζονται, και οι μέθοδοι για τον προσδιορισμό των προσμείξεων που είναι ανησυχητικές από τοξικολογική, οικοτοξικολογική ή περιβαλλοντική άποψη ή οι οποίες υπάρχουν σε ποσότητα μεγαλύτερη από 1 g/kg στη δραστική ουσία, το αντιφυτοτοξικό ή το συνεργιστικό, όπως παρασκευάζεται, πρέπει να έχουν επικυρωθεί, να έχουν βαθμονομηθεί ορθά και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ειδικότητα, ορθότητα και ακρίβεια.
- 3.5.2. Οι μέθοδοι ανάλυσης υπολειμμάτων για τις χημικές δραστικές ουσίες και τους σημαντικούς μεταβολίτες σε φυτικά, ζωικά και περιβαλλοντικά υποστρώματα και στο πόσιμο νερό, ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να έχουν επικυρωθεί και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ευαισθησία ως προς τα επίπεδα που προκαλούν ανησυχία.
- 3.5.3. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές για την αξιολόγηση και την αδειοδότηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6.
- 3.5.4. Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι μέθοδοι ανάλυσης για την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δραστικών ουσιών και των σημαντικών επιμολυνόντων μικροοργανισμών πρέπει να έχουν επικυρωθεί, να έχουν βαθμονομηθεί ορθά και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ειδικότητα, ορθότητα και ακρίβεια.
- 3.5.5. Για τις δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί, οι μέθοδοι ανάλυσης των μεταβολιτών που προκαλούν ανησυχία και των σημαντικών προσμείξεων πρέπει να έχουν επικυρωθεί, να έχουν βαθμονομηθεί ορθά και να έχουν αποδεδειγμένα επαρκή ειδικότητα, ορθότητα και ακρίβεια.»
- 4) μετά το σημείο 3.6.5 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 3.6.6:
- «3.6.6. Οι δραστικές ουσίες που είναι μικροοργανισμοί εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι το στέλεχος του μικροοργανισμού δεν είναι παθογόνο για τον άνθρωπο.
- Επιπλέον:
- α) οι ιοί εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι το απομονωθέν στέλεχος του ιού δεν είναι μολυσματικό για τον άνθρωπο·
- β) τα στελέχη βακτηρίων εγκρίνονται μόνον εάν, με βάση την αξιολόγηση των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων, συνάγεται το συμπέρασμα ότι δεν φέρουν κανένα γνωστό, λειτουργικό και μεταβιβάσιμο γονίδιο που να κωδικοποιεί την αντοχή σε σημαντικούς αντιμικροβιακούς παράγοντες, όπως ορίζεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις υποβολής στοιχείων.»
- 5) το σημείο 5.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.2. Μικροοργανισμοί

- 5.2.1. Μια δραστική ουσία που είναι μικροοργανισμός άλλος από τους ιούς μπορεί να θεωρηθεί δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου εκτός εάν δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ευαίσθητη σε τουλάχιστον δύο κατηγορίες αντιμικροβιακών παραγόντων.
- 5.2.2. Μια δραστική ουσία που είναι ιός μπορεί να θεωρηθεί δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου εκτός εάν είναι:
- α) βακουλιός με αποδεδειγμένες δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα έντομα· ή
 - β) μη λοιμογόνος παραλλαγή παθογόνου των φυτών με αποδεδειγμένες δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενα φυτά.».