



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 16. mai 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

## SAATEMÄRKUSED

---

Saatja: Euroopa Komisjon

Kättesaamise  
kuupäev: 12. mai 2022

Saaja: Euroopa Liidu Nõukogu peasekretariaat

---

Komisjoni dok nr: D076406/05 ANNEXE

---

Teema: LISA järgmise dokumendi juurde:  
KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../..., millega muudetakse määruse (EÜ) nr  
1107/2009 II lisa mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete  
heakskiitmise konkreetsete kriteeriumide osas

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument D076406/05 ANNEXE.

Lisatud: D076406/05 ANNEXE

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

ANNEX

## LISA

**järgmise dokumendi juurde:**

**KOMISJONI MÄÄRUS (EL) .../...,**

**millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete heakskiitmise konkreetsete kriteeriumide osas**

## LISA

Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Punkti 3.1 alapunkt b asendatakse järgmisega:

„b) võimaldab toimeaineid käsitlevate andmenõuete kohaselt esitatud teabe alusel usaldusväärselt prognoosida jääkide sattumist toitu või sööta, sealhulgas järelkultuuridesse;“.

(2) Punkt 3.4 asendatakse järgmisega:

„3.4. Toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti koostis

3.4.1. Keemiliste toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide puhul määratakse spetsifikatsiooniga kindlaks minimaalne puhtusaste ning lisandite ja vajaduse korral isomeeride/diastereoisomeeride ja lisaainete identifitseerimisandmed ja maksimumsisaldus, samuti toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohast probleemsete lisandite lubatud piiridesse jääv sisaldus.

3.4.2. Keemiliste toimeainete, taimekaitseainete ja sünergistide puhul peab spetsifikatsioon vajaduse korral vastama asjakohasele Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni spetsifikatsioonile, kui selline on olemas. Võib vastu võtta ka rangemaid spetsifikatsioone, kui see on vajalik inimeste ja loomade tervise ja keskkonna kaitsmiseks.

3.4.3. Mikroorganismide hulka kuuluv toimeaine hoiustatakse rahvusvaheliselt tunnustatud kultuuride kogus ning sellele omistatakse registreerimisnumber. Asjaomase mikroorganismi liigi nimetus peab olema uusimate teaduslike andmete põhjal üheselt kindlaks tehtud ning mikroorganismi nimetus esitatakse tüve täpsusega, kusjuures märgitakse ka kõik muud oluliseks osutuda võivad määratlused (näiteks isolaadi täpsusega, kui see on viiruste puhul asjakohane). Esitatakse teave selle kohta, kas mikroorganism on muteerumata, spontaanselt või indutseeritult muteerunud või geneetiliselt muundatud organism.

3.4.4. Mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete puhul määratakse spetsifikatsiooniga kindlaks asjaomase mikroorganismi miinimum- ja maksimumsisaldus, samuti asjakohaste saastavate mikroorganismide, probleemsete metaboliitide ning toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohast probleemsete lisandite identifitseerimisandmed ja lubatud piiridesse jääv sisaldus.“

(3) Punkt 3.5 asendatakse järgmisega:

„3.5. Analüüsimeetodid

- 3.5.1. Tööstuslikult toodetud keemilise toimeaine, taimekaitseaine või sünergisti analüüsimeetodid ning tööstuslikult toodetud toimeaines, taimekaitseaines või sünergistis esinevate toksikoloogiliselt, ökotoksikoloogiliselt või keskkonnakaitse seisukohast probleemsete või kontsentratsiooniga üle 1 g/kg esinevate lisandite määramise meetodid peavad olema valideeritud ning tõendatult piisavalt spetsiifilised, nõuetekohaselt kalibreeritud ning piisava mõõte- ja kordustäpsusega.
- 3.5.2. Meetodid vastavalt olukorrale taimses, loomses või keskkonnamaatriksis või joogivees esinevate keemiliste toimeainete ja oluliste metaboliitide jääkide analüüsimeetodid peavad olema valideeritud ning probleemsete tasemete jaoks tõendatult piisavalt tundlikud.
- 3.5.3. Hindamine peab olema tehtud kooskõlas taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsete põhimõtetega, millele on osutatud artikli 29 lõikes 6.
- 3.5.4. Mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete puhul peavad asjaomase mikroorganismi ja asjakohaste saastavate mikroorganismide kindlakstegemiseks ja kvantifitseerimiseks kasutatavad analüüsimeetodid olema valideeritud ning tõendatult piisavalt spetsiifilised, nõuetekohaselt kalibreeritud ning piisava mõõte- ja kordustäpsusega.
- 3.5.5. Mikroorganismide hulka kuuluvate toimeainete puhul peavad probleemsete metaboliitide ja mõju poolest oluliste lisandite analüüsimeetodid olema valideeritud ning tõendatult piisavalt spetsiifilised, nõuetekohaselt kalibreeritud ning piisava mõõte- ja kordustäpsusega.“

(4) Punkti 3.6.5 järele lisatakse punkt 3.6.6:

„3.6.6. Mikroorganismide hulka kuuluv toimeaine kiidetakse heaks üksnes juhul, kui andmenõuete kohaselt esitatud teabe alusel tehtud hindamise tulemusena jõutakse järeldusele, et asjaomane mikroorganismi tüvi ei ole inimestele patogeenne.

Peale selle juhendatakse järgmisest:

- (a) viirus kiidetakse heaks üksnes juhul, kui andmenõuete kohaselt esitatud teabe alusel tehtud hindamise tulemusena jõutakse järeldusele, et asjaomane viiruse isolaat ei ole inimestele nakkav;
- (b) bakteritüvi kiidetakse heaks üksnes juhul, kui andmenõuete kohaselt esitatud teabe alusel tehtud hindamise tulemusena jõutakse järeldusele, et see ei sisalda ühtki teadaolevat töötavat geeni, mida saab üle kanda ja milles on kodeeritud resistentsus mõne andmenõuete kohaselt määratletud olulise mikroobivastase aine suhtes.“

(5) Punkt 5.2 asendatakse järgmisega:

„5.2. Mikroorganismid

- 5.2.1. Mikroorganismide hulka kuuluvat toimeainet, mis ei ole viirus, võib käsitada madala riskiastmega toimeainena, välja arvatud juhul, kui ei ole tõendatud, et see on tundlik vähemalt kahte liiki antimikroobikumide suhtes.
- 5.2.2. Viiruste hulka kuuluvat toimeainet võib käsitada madala riskiastmega toimeainena, välja arvatud juhul, kui see on:
- (a) bakuloviirus, millel on tõendatult kahjulik mõju sihtrühma mittekuuluvatele putukatele, või

- (b) taimepatogeeni avirulentne variant, millel on tõendatult kahjulik mõju sihtrühma mittekuuluvatele taimedele.“