



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 16. toukokuuta 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

**AGRILEG 69**

**SAATE**

---

Lähettäjä:	Euroopan komissio
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	D076406/05 LIITE
Asia:	LIITE asiakirjaan KOMISSION ASETUS (EU) .../... asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden erityisten hyväksymiskriteerien osalta

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D076406/05 LIITE.

Liite: D076406/05 LIITE



Bryssel **XXX**  
SANTE/10686/2021 ANNEX Rev. 1  
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-FI  
ANNEX.docx)  
D076406/05  
[...] (2022) **XXX** draft

ANNEX

## **LIITE**

**asiakirjaan**

**KOMISSION ASETUS (EU) .../...**

**asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta mikro-organismeihin kuuluvien  
tehoaineiden erityisten hyväksymiskriteerien osalta**

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liite II seuraavasti:

(1) Korvataan 3.1 kohdan b alakohta seuraavasti:

”b) ennakoitava luotettavasti jäämät elintarvikkeissa ja rehuissa, myöhemmät viljelykasvit mukaan luettuina, tehoaineita koskevien tietovaatimusten mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella;”;

(2) Korvataan 3.4 kohta seuraavasti:

### **”3.4 Tehoaineen, suoja-aineen tai tehosteaineen koostumus**

3.4.1 Kemiallisten tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden osalta spesifikaatiossa on määriteltävä vähimmäispuhtausaste, epäpuhtauksien tunnistetiedot ja enimmäispitoisuus ja tarvittaessa isomeerien ja diastereoisomeerien sekä lisäaineiden enimmäispitoisuus samoin kuin toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisten epäpuhtauksien pitoisuus hyväksyttävissä rajoissa.

3.4.2 Kemiallisten tehoaineiden, suoja-aineiden ja tehosteaineiden osalta spesifikaation on tarvittaessa oltava Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) asiaankuuluvan spesifikaation mukainen, jos tällainen vastaava spesifikaatio on laadittu. Tiukempia spesifikaatioita voidaan kuitenkin hyväksyä, jos se on tarpeen ihmisten tai eläinten terveyden suojeluun liittyvistä syistä.

3.4.3 Mikro-organismeihin kuuluvat tehoaineet on talletettava kansainvälisesti tunnustettuun kantakokoelmaan, ja niillä on oltava viitenumero. Mikro-organismien lajin nimi on yksilöitävä selkeästi uusimman tieteellisen tietämyksen perusteella, ja mikro-organismit on nimettävä kantatasolla, mukaan lukien mahdolliset muut merkitykselliset määrittelyt (esim. isolaatin taso, jos sillä on merkitystä virusten osalta). On myös ilmoitettava, ovatko mikro-organismit luonnonvaraisia, spontaaneja vai indusoituja mutantteja vaiko muuntogeenisiä organismeja.

3.4.4 Mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden osalta spesifikaatiossa on määriteltävä mikro-organismien vähimmäis- ja enimmäispitoisuus sekä merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien, huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisten epäpuhtauksien tunnistetiedot ja pitoisuus hyväksyttävissä rajoissa.”;

(3) Korvataan 3.5 kohta seuraavasti:

### **”3.5 Analyysimenetelmät**

- 3.5.1 Valmistettujen kemiallisten tehoaineiden, suoja-aineiden tai tehosteaineiden analyysimenetelmät ja sellaisten epäpuhtauksien määrittäminen, jotka ovat toksisuuden, ekotoksisuuden tai ympäristön kannalta haitallisia tai joita on valmistetussa tehoaineessa, suoja-aineessa tai tehosteaineessa yli 1 g/kg, on validoitava ja niiden on osoitettava olevan riittävän spesifisiä, oikein kalibroituja, tarkkoja ja täsmällisiä.
- 3.5.2 Kasvi-, eläin- ja ympäristömatriiseissa ja juomavedessä olevien kemiallisten tehoaineiden ja merkityksellisten aineenvaihduntatuotteiden jäämien analyysimenetelmän on oltava validoitu ja osoitettu olevan riittävän herkkä suhteessa riskitasoihin.
- 3.5.3 Arviointi on oltava suoritettu 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettuja kasvinsuojeluaineiden arviointia ja sallimista koskevia yhdenmukaisia periaatteita noudattaen.
- 3.5.4 Mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden osalta analyysimenetelmät niiden ja merkityksellisten kontaminoivien mikro-organismien tunnistamiseksi ja kvantifioimiseksi on validoitava ja niiden on osoitettava olevan riittävän spesifisiä, oikein kalibroituja, tarkkoja ja täsmällisiä.
- 3.5.5 Mikro-organismeihin kuuluvien tehoaineiden osalta huolta aiheuttavien aineenvaihduntatuotteiden ja merkityksellisten epäpuhtauksien analyysimenetelmät on validoitava ja niiden on osoitettava olevan riittävän spesifisiä, oikein kalibroituja, tarkkoja ja täsmällisiä.”;

(4) Lisätään 3.6.5 kohdan jälkeen 3.6.6 kohta seuraavasti:

”3.6.6 Mikro-organismeihin kuuluvat tehoaineet hyväksytään vain, jos tietovaatimusten mukaisesti toimitettujen tietojen arvioinnin perusteella katsotaan, että mikro-organismien kanta ei ole patogeeninen ihmisille.

Lisäksi:

- (a) virukset hyväksytään vain, jos tietovaatimusten mukaisesti toimitettujen tietojen arvioinnin perusteella katsotaan, että viruksen isolaatti ei tartu ihmisiin;
- (b) bakteerikannat hyväksytään vain, jos tietovaatimusten mukaisesti toimitettujen tietojen arvioinnin perusteella katsotaan, että niillä ei ole tunnettuja, toimivia ja siirtyviä geenejä, jotka koodaavat resistenssiä merkityksellisille mikrobilääkeaineille, sellaisina kuin ne on määritelty tietovaatimusten mukaisesti.”;

(5) Korvataan 5.2 kohta seuraavasti:

”5.2 Mikro-organismit

5.2.1 Muihin mikro-organismeihin kuin viruksiin kuuluvaa tehoainetta voidaan pitää vähäriskisenä tehoaineena, ellei ole osoitettu, että se ei ole altis vähintään kahdelle mikrobilääkeaineen luokalle.

5.2.2 Viruksiin kuuluvaa tehoainetta voidaan pitää vähäriskisenä, ellei se ole

- (a) bakulovirus, jolla on osoitettu olevan haitallisia vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin hyönteisiin; tai
- (b) kasvipatogeenin avirulentti muunnos, jolla on osoitettu olevan haitallisia vaikutuksia muihin kuin torjuttaviin kasveihin.”.