



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 16. svibnja 2022.
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Europska komisija
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	D076406/05 ANNEXE
Predmet:	PRILOG UREDBI KOMISIJE (EU) .../... o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u pogledu određenih mjerila za odobravanje aktivnih tvari koje su mikroorganizmi

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument D076406/05 ANNEXE.

Priloženo: D076406/05 ANNEXE



EUROPSKA
KOMISIJA

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

ANNEX

PRILOG

UREDBI KOMISIJE (EU) .../...

**o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 u pogledu određenih mjerila za
odobranje aktivnih tvari koje su mikroorganizmi**

PRILOG

Prilog II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) točka 3.1. podtočka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) pouzdano predviđati ostatke u hrani i hrani za životinje, uključujući kulture u plodoredu, na temelju informacija dostavljenih u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka za aktivne tvari;”;

(2) točka 3.4. zamjenjuje se sljedećim:

„3.4. Sastav aktivne tvari, safenera ili sinergista

3.4.1. Za kemijske aktivne tvari, safenere i sinergiste u specifikaciji se utvrđuje minimalni stupanj čistoće, vrsta i maksimalni sadržaj nečistoća i, ovisno o slučaju, izomera/diastereo-izomera i aditiva te sadržaj nečistoća koje izazivaju zabrinutost u toksikološkom, ekotoksikološkom ili okolišnom smislu u okviru prihvatljivih graničnih vrijednosti.

3.4.2. Za kemijske aktivne tvari, safenere i sinergiste specifikacija mora, prema potrebi, biti u skladu s relevantnom specifikacijom Organizacije UN-a za hranu i poljoprivredu (FAO), ako takva specifikacija postoji. Međutim, ako je to potrebno radi zaštite zdravlja ljudi ili životinja ili zaštite okoliša, mogu se utvrditi strože specifikacije.

3.4.3. Aktivne tvari koje su mikroorganizmi pohranjuju se u međunarodno priznatoj zbirci kultura i moraju imati pristupni broj. Naziv vrste mikroorganizama nedvosmisleno se identificira na temelju najnovijih znanstvenih informacija te se navode naziv mikroorganizma na razini soja i drugi relevantni nazivi (npr. naziv izolata ako je relevantan za viruse). Navodi se je li riječ o mikroorganizmima koji su divljeg (prirodnog) tipa, spontani ili inducirani mutanti ili genetički modificirani organizmi.

3.4.4. Za aktivne tvari koje su mikroorganizmi u specifikaciji se utvrđuje minimalna i maksimalna količina mikroorganizma te vrsta i količina relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama, metabolita koji izazivaju zabrinutost te nečistoća koje izazivaju zabrinutost u toksikološkom, ekotoksikološkom ili okolišnom smislu u okviru prihvatljivih graničnih vrijednosti.”;

(3) točka 3.5. zamjenjuje se sljedećim:

„3.5. Metode analize

- 3.5.1. Metode analize kemijskih aktivnih tvari, safenera ili sinergista kako su proizvedeni i utvrđivanje nečistoća koje izazivaju zabrinutost u toksikološkom, ekotoksikološkom ili okolišnom smislu ili nečistoća koje su prisutne u količinama većima od 1 g/kg u aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu kako su proizvedeni moraju biti potvrđene i dokazano dovoljno specifične, pravilno kalibrirane, točne i precizne.
- 3.5.2. Metode analize ostataka za kemijske aktivne tvari i relevantne metabolite u biljnim, životinjskim i okolišnim matricama i pitkoj vodi, ovisno o slučaju, moraju biti potvrđene i dokazano dovoljno osjetljive u odnosu na stupanj zabrinutosti.
- 3.5.3. Ocjenjivanje se mora provesti u skladu s jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja iz članka 29. stavka 6.
- 3.5.4. Za aktivne tvari koje su mikroorganizmi, metode analize za identifikaciju i kvantifikaciju tih aktivnih tvari i relevantnih kontaminirajućih organizama moraju biti potvrđene i dokazano dovoljno specifične, pravilno kalibrirane, točne i precizne.
- 3.5.5. Za aktivne tvari koje su mikroorganizmi, metode analize metabolita koji izazivaju zabrinutost i relevantnih nečistoća moraju biti potvrđene i dokazano dovoljno specifične, pravilno kalibrirane, točne i precizne.”;
- (4) iza točke 3.6.5. dodaje se sljedeća točka 3.6.6.:
- „3.6.6. Aktivne tvari koje su mikroorganizmi odobravaju se samo ako se na temelju procjene informacija dostavljenih u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka zaključiti da predmetni soj mikroorganizma nije patogen za ljude.

Osim toga:

- (a) virusi se odobravaju samo ako se na temelju procjene informacija dostavljenih u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka zaključiti da predmetni izolat virusa nije infektivan za ljude;
- (b) sojevi bakterija odobravaju se samo ako se na temelju procjene informacija dostavljenih u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka zaključiti da ne nose poznate, funkcionalne i prenosive gene za otpornost na relevantna antimikrobna sredstva kako su definirana u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka.”;
- (5) točka 5.2. zamjenjuje se sljedećim:
- „5.2. Mikroorganizmi
- 5.2.1. Aktivna tvar koja je mikroorganizam koji nije virus može se smatrati aktivnom tvari niskog rizika, osim ako nije dokazano da je prijemljiva na najmanje dva razreda antimikrobnih sredstava.
- 5.2.2. Aktivna tvar koja je virus može se smatrati aktivnom tvari niskog rizika, osim ako je:
- (a) bakulovirus s dokazanim štetnim učincima na neciljane kukce; ili
- (b) nevirulentna varijanta biljnog patogena s dokazanim štetnim učincima na neciljano bilje.”.