



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. május 16.
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság
Az átvétel dátuma:	2022. május 12.
Címzett:	a Tanács Főtitkársága
Biz. dok. sz.:	D076406/05 ANNEXE
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a D076406/05 számú dokumentum MELLÉKLETÉT.

Melléklet: D076406/05 ANNEXE

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

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... RENDELETE

az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének a mikroorganizmusnak minősülő
hatóanyagok jóváhagyására vonatkozó egyedi kritériumok tekintetében történő
módosításáról

MELLÉKLET

Az 1107/2009/EK bizottsági rendelet II. melléklete a következőképpen módosul:

(1) A 3.1. b) pont helyébe a következő szöveg lép:

„b) megbízhatóan előre jelzi a szermaradékokat az élelmiszerekben és takarmányokban, ideértve a vetésforgóban következő növénykultúrákat is, a hatóanyagokra vonatkozó adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk alapján.”

(2) A 3.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.4. A hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók összetétele

3.4.1. Vegyi hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében a specifikációnak meg kell határoznia a minimális tisztasági fokot, a szennyező anyagokat, valamint adott esetben az izomereket/diasztereomereket és adalékanyagokat, és ezek legnagyobb megengedett mennyiségét, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok mennyiségét, elfogadható határértékek között.

3.4.2. Vegyi hatóanyagok, védőanyagok és kölcsönhatás-fokozók esetében a specifikációnak adott esetben meg kell felelnie az Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet (FAO) vonatkozó specifikációjának, amennyiben ilyen létezik. Szükség esetén azonban szigorúbb specifikációk is elfogadhatók, amennyiben az az emberi vagy állati egészség vagy a környezet védelme érdekében indokolt.

3.4.3. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagokat nemzetközileg elismert típus törzssanyag-gyűjteményben kell elhelyezni, és elérhetőségi számmal kell ellátni. A mikroorganizmusok fajnevét egyértelműen meg kell határozni a legfrissebb tudományos adatok alapján, és a mikroorganizmusokat törzsszinten meg kell nevezni, ideértve minden egyéb olyan megnevezést is, amely releváns lehet (pl. izolátumszint, ha vírusok esetében releváns). Fel kell tüntetni, hogy a mikroorganizmusok vad típusúak-e, spontán vagy előidézett mutánsok-e, illetve genetikailag módosított szervezetek-e.

3.4.4. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében a specifikációnak meg kell határozni a minimális és maximális mikroorganizmus-tartalmat, továbbá meg kell adnia a releváns szennyező mikroorganizmusok, az aggodalomra okot adó metabolitok, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai és környezeti szempontból aggályos szennyező anyagok megnevezését és mennyiségét, elfogadható határértékek között.”

(3) A 3.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.5. Analitikai módszerek

3.5.1. Az előállított vegyi hatóanyagok, védőanyagok vagy kölcsönhatás-fokozók elemzésére, valamint a toxikológiai, ökotoxikológiai vagy környezetvédelmi szempontból aggályos vagy az előállított hatóanyagban, védőanyagban vagy kölcsönhatás-fokozóban 1 g/kg-nál nagyobb koncentrációban jelen lévő szennyező anyagok meghatározására szolgáló módszereknek validálnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibrálnak és pontosnak kell lenniük.

3.5.2. A vegyi hatóanyagok és a releváns metabolitok tekintetében a növényeknél, az állatoknál és a környezetben, valamint az ivóvíz esetében végzett szermaradék-

elemzéshez használt módszereknek – adott esetben – validálnak, és az aggályos koncentrációk tekintetében igazoltan kellően érzékenynek kell lenniük.

- 3.5.3. Az értékelést a növényvédő szerek értékelésének és engedélyezésének a 29. cikk (6) bekezdésében említett egységes elvei szerint kell elvégezni.
- 3.5.4. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében az azok, valamint a releváns szennyező mikroorganizmusok azonosítására és mennyiségi meghatározására szolgáló analitikai módszereknek validálnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibrálnak és pontosnak kell lenniük.
- 3.5.5. Mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok esetében az aggodalomra okot adó metabolitok és a releváns szennyező anyagok elemzésére szolgáló módszereknek validálnak, igazoltan kellően specifikusnak, megfelelően kalibrálnak és pontosnak kell lenniük.”

(4) A 3.6.5. pont után a szöveg a következő 3.6.6. ponttal egészül ki:

„3.6.6. A mikroorganizmusnak minősülő hatóanyagok csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy a mikroorganizmus törzse emberekre nem patogén.

Ezen túlmenően:

- a) vírusok csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy a vírus izolátuma emberekben nem okoz fertőzést;
- b) baktériumtörzsek csak akkor hagyhatók jóvá, ha az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban szolgáltatott információk értékelése alapján megállapításra kerül, hogy azok nem rendelkeznek a releváns antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztenciát kódoló semmilyen ismert, funkcionális és átvihető génnel, az adatszolgáltatási követelményekkel összhangban meghatározottak szerint.”

(5) Az 5.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.2. Mikroorganizmusok

- 5.2.1. A vírustól eltérő mikroorganizmusnak minősülő hatóanyag csak akkor tekinthető kis kockázatú hatóanyagnak, ha az antimikrobiális szerek legalább két osztályára való fogékonysága bizonyított.
- 5.2.2. A vírusnak minősülő hatóanyag kis kockázatú hatóanyagnak tekinthető, kivéve, ha az:
 - a) a nem célzott rovarokra bizonyítottan káros hatást gyakorló bakulovírus; vagy
 - b) egy növényi patogén nem virulens variánsa, amely bizonyítottan káros hatást gyakorol a nem célzott növényekre.”