



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 maggio 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

**AGRILEG 69**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Commissione europea

Data: 12 maggio 2022

Destinatario: Segretariato generale del Consiglio

---

n. doc. Comm.: D076406/05 ANNEXE

---

Oggetto: ALLEGATO del REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D076406/05 ANNEXE.

All.: D076406/05 ANNEXE



COMMISSIONE  
EUROPEA

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

ANNEX

## **ALLEGATO**

**del**

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto riguarda i  
criteri specifici per l'approvazione delle sostanze attive che sono microrganismi**

## ALLEGATO

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

(1) al punto 3.1, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

"b) prevede in modo attendibile i residui presenti nei mangimi e negli alimenti, comprese le colture successive, sulla base delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive;"

(2) il punto 3.4 è sostituito dal seguente:

### **"3.4. Composizione della sostanza attiva, dell'antidoto agronomico o del sinergizzante**

3.4.1. Nel caso delle sostanze attive chimiche, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, la specifica definisce il grado minimo di purezza, l'identità e la massima concentrazione delle impurezze e, se necessario, degli isomeri/diastereoisomeri e degli additivi, nonché la concentrazione delle impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, entro limiti accettabili.

3.4.2. Nel caso delle sostanze attive chimiche, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti, la specifica è conforme allo standard dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), se pertinente, qualora tale specifica esista. Tuttavia, se necessario per proteggere la salute umana o animale o l'ambiente, possono essere adottate specifiche più rigorose.

3.4.3. Le sostanze attive che sono microrganismi sono depositate in una collezione di colture riconosciuta a livello internazionale e sono dotate di un numero di registrazione. Il nome della specie dei microrganismi è indicato in modo inequivocabile, sulla base delle informazioni scientifiche più recenti, e i microrganismi sono denominati a livello di ceppo, includendo qualsiasi altra designazione eventualmente pertinente (ad esempio a livello di isolato, se pertinente per i virus). Va indicato se i microrganismi sono o no di tipo selvatico, mutanti spontanei o indotti od organismi geneticamente modificati.

3.4.4. Nel caso delle sostanze attive che sono microrganismi, la specifica definisce il contenuto minimo e massimo del microrganismo, l'identità e la concentrazione dei microrganismi contaminanti rilevanti, dei metaboliti potenzialmente pericolosi e delle impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, entro limiti accettabili.";

(3) il punto 3.5 è sostituito dal seguente:

### **"3.5. Metodi di analisi**

- 3.5.1. È necessario che i metodi di analisi delle sostanze attive chimiche, degli antidoti agronomici o dei sinergizzanti, così come fabbricati, e i metodi di determinazione delle impurezze rilevanti sotto il profilo tossicologico, ecotossicologico o ambientale, oppure presenti in quantità superiori a 1 g/kg nella sostanza attiva, nell'antidoto agronomico o nel sinergizzante, così come fabbricati, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.
- 3.5.2. È necessario che i metodi di analisi dei residui per le sostanze attive chimiche e i metaboliti rilevanti in matrici vegetali, animali e ambientali, nonché nell'acqua potabile, a seconda dei casi, siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente sensibili rispetto ai livelli di preoccupazione.
- 3.5.3. È necessario che la valutazione sia stata effettuata conformemente ai principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 29, paragrafo 6.
- 3.5.4. Nel caso delle sostanze attive che sono microrganismi, è necessario che i metodi di analisi per identificare e quantificare tali microrganismi e i microrganismi contaminanti rilevanti siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.
- 3.5.5. Nel caso delle sostanze attive che sono microrganismi, è necessario che i metodi di analisi dei metaboliti potenzialmente pericolosi e delle impurezze rilevanti siano stati sottoposti a procedura di convalida e si sia dimostrato che sono sufficientemente specifici, correttamente calibrati, accurati e precisi.";
- (4) dopo il punto 3.6.5 è inserito il seguente punto 3.6.6:
- "3.6.6. Le sostanze attive che sono microrganismi sono approvate soltanto se, sulla base della valutazione delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati, si conclude che il ceppo del microrganismo non è patogeno per gli esseri umani.
- Inoltre:
- (a) i virus sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati, si conclude che l'isolato del virus non è infettivo per gli esseri umani;
- (b) i ceppi di batteri sono approvati soltanto se, sulla base della valutazione delle informazioni fornite conformemente ai requisiti relativi ai dati, si conclude che non presentano geni noti, funzionali e trasferibili che codificano per la resistenza agli agenti antimicrobici rilevanti quali definiti conformemente ai requisiti relativi ai dati.";
- (5) il punto 5.2 è sostituito dal seguente:

"5.2. Microrganismi

5.2.1. Una sostanza attiva che è un microrganismo diverso da un virus può essere considerata una sostanza attiva a basso rischio salvo qualora la sua sensibilità ad almeno due classi di agenti antimicrobici non sia stata dimostrata.

5.2.2. Una sostanza attiva che è un virus può essere considerata una sostanza attiva a basso rischio salvo qualora sia:

- (a) un baculovirus con effetti nocivi dimostrati su insetti non bersaglio; oppure
- (b) una variante non virulenta di un fitopatogeno con effetti nocivi dimostrati su vegetali non bersaglio."