



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2022 m. gegužės 16 d.  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

### PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

---

nuo:	Europos Komisijos
gavimo data:	2022 m. gegužės 12 d.
kam:	Tarybos generaliniam sekretoriatui
Komisijos dok. Nr.:	D076406/05 ANNEXE
Dalykas:	KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../... kuriuo dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, konkrečių patvirtinimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas

---

Delegacijoms pridedamas dokumentas D076406/05 ANNEXE.

---

Priedama: D076406/05 ANNEXE



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

ANNEX

**PRIEDAS**

**prie**

**KOMISIJOS REGLAMENTO (ES) .../...**

**kuriuo dėl veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, konkrečių patvirtinimo  
kriterijų iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas**

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas iš dalies keičiamas taip:

(1) 3.1 punkto b papunktis pakeičiamas taip:

„b) tiksliai nurodomi numatyti likučiai maiste ir pašaruose, įskaitant vėliau auginamus kultūrinius augalus, remiantis informacija, pateikta vadovaujantis duomenų apie veikliąsias medžiagas teikimo reikalavimais;“;

(2) 3.4 punktas pakeičiamas taip:

### **„3.4. Veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio sudėtis**

3.4.1. Specifikacijoje apibrėžiamas cheminių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių mažiausias grynumo laipsnis, priemaišų ir, jei reikia, izomerų ir (arba) diasterizomerų bei priedų tapatybė ir jų didžiausias kiekis, taip pat toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbių priemaišų kiekio priimtinos ribos.

3.4.2. Cheminių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių specifikacija atitinka taikytiną Maisto ir žemės ūkio organizacijos specifikaciją, jei tokia yra. Tačiau, jei tai būtina žmonių ar gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsaugai, gali būti patvirtintos griežtesnės specifikacijos.

3.4.3. Veikliosios medžiagos, kurios yra mikroorganizmai, atiduodamos saugoti į pripažintą kultūrų kolekciją ir joms suteikiamas inventorinis numeris. Vienareikšmiškai nurodomas mikroorganizmo rūšies pavadinimas, remiantis naujausia mokslinė informacija, ir įvardijamas jo padermės pavadinimas, įskaitant bet kurį kitą pavadinimą, kuris gali būti susijęs su mikroorganizmu (pvz., jei tai virusai – izoliato lygmeniu). Taip pat pateikiama informacija apie tai, ar mikroorganizmas yra laukinio tipo, spontaninis ar indukuotasis mutantas, ar genetiškai modifikuotas organizmas.

3.4.4. Veikliųjų medžiagų, kurios yra mikroorganizmai, specifikacijoje apibrėžiamas mikroorganizmo mažiausias ir didžiausias kiekis, svarbių teršiančių mikroorganizmų, taip pat toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu susirūpinimą keliančių metabolitų ir priemaišų tapatybė ir jų kiekio priimtinos ribos.“;

(3) 3.5 punktas pakeičiamas taip:

### **„3.5. Analizės metodai**

3.5.1. Pramoniniu būdu pagamintų cheminių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių analizės ir toksikologiniu, ekotoksikologiniu ar aplinkos požiūriu svarbių priemaišų arba priemaišų, kurių kiekis pramoniniu būdu pagamintoje veikliojoje medžiagoje, apsauginėje medžiagoje ar sinergiklyje viršija 1 g/kg, nustatymo metodai turi būti patvirtinti, ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai konkretūs, tinkamai kalibruoti, aiškūs ir tikslūs.

3.5.2. Cheminių veikliųjų medžiagų ir atitinkamų metabolitų likučių analizės augalų, gyvūnų ir aplinkos terpėse bei geriamajame vandenyje metodai atitinkamai turi būti patvirtinti, ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai tikslūs nustatant atitinkamus susirūpinimą keliančius kiekius.

3.5.3. Turi būti atliktas įvertinimas pagal 29 straipsnio 6 dalyje nurodytus vienodus augalų apsaugos produktų vertinimo ir autorizacijos principus.

3.5.4. Analizės metodai, taikomi siekiant identifikuoti ir kiekybiškai įvertinti veikliąsias medžiagas, kurios yra mikroorganizmai, ir svarbius teršiančius mikroorganizmus,

turi būti patvirtinti, ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai konkretūs, tinkamai kalibruoti, aiškūs ir tikslūs.

3.5.5. Veikliosioms medžiagoms, kurios yra mikroorganizmai, taikomi susirūpinimą keliančių metabolitų ir svarbių priemonių analizės metodai turi būti patvirtinti, ir turi būti įrodyta, kad jie yra pakankamai konkretūs, tinkamai kalibruoti, aiškūs ir tikslūs.“;

(4) Po 3.6.5 punkto įrašomas toks 3.6.6 punktas:

„3.6.6. Veikliosios medžiagos, kurios yra mikroorganizmai, patvirtinamos tik tuo atveju, jei, remiantis vertinimu, atliktu atsižvelgiant į informaciją, pateiktą vadovaujantis duomenų teikimo reikalavimais, padaroma išvada, kad mikroorganizmo padermė nėra patogeniška žmonėms;

be to:

(a) virusai patvirtinami tik tuo atveju, jei, remiantis vertinimu, atliktu atsižvelgiant į informaciją, pateiktą vadovaujantis duomenų teikimo reikalavimais, padaroma išvada, kad viruso izoliatas nėra užkrečiamas žmonėms;

(b) bakterijų padermės patvirtinamos tik tuo atveju, jei, remiantis vertinimu, atliktu atsižvelgiant į informaciją, pateiktą vadovaujantis duomenų teikimo reikalavimais, nustatoma, kad jos neturi žinomo, funkcinio ir perduodamo geno, koduojančio atsparumą svarbioms antimikrobinėms medžiagoms, kaip apibrėžta pagal duomenų teikimo reikalavimus.“;

(5) 5.2 punktas pakeičiamas taip:

„5.2. Mikroorganizmai

5.2.1. Veiklioji medžiaga, kuri yra mikroorganizmas, išskyrus virusus, gali būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga, išskyrus atvejus, kai nebuvo įrodytas jautrumas bent dviejų klasių antimikrobinėms medžiagoms.

5.2.2. Veiklioji medžiaga, kuri yra virusas, gali būti laikoma nedidelės rizikos veikliąja medžiaga, išskyrus atvejus, kai ji yra:

(a) bakulovirusas, darantis įrodytą neigiamą poveikį netiksliniams vabzdžiams, arba

(b) nevirulentinė augalų patogeno atmaina, daranti įrodytą neigiamą poveikį netiksliniams augalams.“