

Brussell, 16 ta' Mejju 2022
(OR. fr)

9100/22
ADD 1

AGRILEG 69

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

| | |
|-------------------|---|
| minn: | Kummissjoni Ewropea |
| data meta waslet: | 12 ta' Mejju 2022 |
| lil: | Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill |
| Nru dok. Cion: | D076406/05 ANNEX |
| Suġġett: | ANNEX tar- REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward ta' kriterji speċifiċi għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li huma mikroorganizmi |

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu meħmuż id-dokument D076406/05 ANNEX.

Mehmuż: D076406/05 ANNEX



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

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

ANNEX

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

**li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward ta' kriterji
speċifiċi għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li huma mikroorganizmi**

ANNEX

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) Il-Punt 3.1(b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) jipprevedi, b'mod affidabbli, ir-residwi fl-ikel u fl-għalf, inklużi l-uċuħ tar-raba' sussegwenti, abbażi tal-informazzjoni pprovduta f'konformità mar-rekwiżiti tad-*data* għas-sustanzi attivi;”;

(2) Il-punt 3.4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3.4. Il-kompożizzjoni tas-sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġist

3.4.1. Għal sustanzi attivi, aġenti protettivi u sinerġisti kimiċi, l-ispeċifikazzjoni għandha tiddefinixxi l-grad minimu ta' purità, l-identità u l-kontenut massimu tal-impuritajiet u, fejn rilevanti, tal-isomeri/isomeri-diastereo u tal-addittivi, u l-kontenut ta' impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali fil-limiti aċċettabbli.

3.4.2. Għal sustanzi attivi, aġenti protettivi u sinerġisti kimiċi, l-ispeċifikazzjoni għandha tkun f'konformità mal-ispeċifikazzjoni rilevanti tal-Organizzazzjoni tal-Ikel u l-Agricoltura, skont il-każ, fejn teżisti speċifikazzjoni bħal din. Madankollu, fejn ikun meħtieġ għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew ta' protezzjoni tal-ambjent, jistgħu jiġu adottati speċifikazzjonijiet iktar stretti.

3.4.3. Is-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi għandhom jiġu depożitati f'kollezzjoni ta' kulturi rikonoxxuta internazzjonalment u għandu jkollhom numru tal-adeżjoni. L-isem tal-ispeċi tal-mikroorganizmi għandu jiġi identifikat b'mod inekwivoku, abbażi tal-aħħar informazzjoni xjentifika, u l-mikroorganizmi għandhom jingħataw l-isem fil-livell tar-razza, inkluż kwalunkwe deżinjazzjoni oħra li tista' tkun rilevanti (eż. il-livell tal-iżolat, jekk rilevanti għall-viruses). Għandu jiġi indikat jekk il-mikroorganizmi humiex tipi selvaġġi, mutanti spontanji jew indotti, jew organizmi ġenetikament modifikati.

3.4.4. Għas-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, l-ispeċifikazzjoni għandha tiddefinixxi l-kontenut minimu u massimu tal-mikroorganizmu, l-identità u l-kontenut tal-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, tal-metaboliti ta' tħassib u tal-impuritajiet ta' tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali fi hdan limiti aċċettabbli.”;

(3) Il-punt 3.5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3.5. Metodi ta’ analiżi

- 3.5.1. Il-metodi tal-analiżi ta’ sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġisti kimiċi kif immanifatturati u tad-determinazzjoni tal-impuritajiet ta’ tħassib tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali jew li huma preżenti fi kwantitajiet akbar minn 1 g/kg fis-sustanza attiva, fl-aġent protettiv jew fis-sinerġist kif immanifatturati, għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma speċifiċi biżżejjed, ikkalibrati korrettament, eżatti u preċiżi.
- 3.5.2. Il-metodi tal-analiżi tar-residwi għas-sustanzi attivi kimiċi u l-metaboliti rilevanti f’matricijiet tal-pjanti, tal-annimali u ambjentali u fl-ilma tax-xorb, skont kif ikun xieraq, għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma sensitivi biżżejjed fir-rigward tal-livelli ta’ tħassib.
- 3.5.3. L-evalwazzjoni għandha tkun twettqet f’konformità mal-prinċipji uniformi għall-evalwazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta’ prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 29(6).
- 3.5.4. Għal sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, il-metodi ta’ analiżi biex jiġu identifikati u kkwantifikati, u l-mikroorganizmi kontaminanti rilevanti, għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma speċifiċi biżżejjed, ikkalibrati b’mod korrett, eżatti u preċiżi.
- 3.5.5. Għas-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi, il-metodi ta’ analiżi tal-metaboliti ta’ tħassib u l-impuritajiet rilevanti għandhom ikunu ġew ivvalidati u murija li huma speċifiċi biżżejjed, ikkalibrati b’mod korrett, eżatt u preċiż.”;

(4) Il-punt 3.6.6. li ġej jiġi miżjud wara l-punt 3.6.5:

“3.6.6. Is-sustanzi attivi li huma mikroorganizmi għandhom jiġu approvati biss jekk jiġi konkluz, abbażi tal-valutazzjoni mwettqa fuq l-informazzjoni pprovduta f’konformità mar-rekwiziti tad-*data*, li r-razza tal-mikroorganizmu mhijiex patoġenika għall-bnedmin.

Barra minn hekk:

- (a) il-viruses għandhom jiġu approvati biss jekk jiġi konkluz, abbażi tal-valutazzjoni mwettqa fuq l-informazzjoni pprovduta f’konformità mar-rekwiziti tad-*data*, li l-iżolat tal-virus ma jinfetx lill-bnedmin;
- (b) ir-razze ta’ batterji għandhom jiġu approvati biss jekk jiġi konkluz, abbażi tal-valutazzjoni mwettqa fuq l-informazzjoni pprovduta f’konformità mar-rekwiziti tad-*data*, li ma għandhom l-ebda ġene funzjonali u trasferibbli magħruf li jikkodifika għar-reżistenza għall-aġenti antimikrobiċi rilevanti kif definit f’konformità mar-rekwiziti tad-*data*.”;

(5) Il-punt 5.2 huwa sostitwit b’dan li ġej:

“5.2. Mikroorganizmi

- 5.2.1. Sustanza attiva li hija mikroorganizmu li mhux virus tista’ titqies bħala sustanza attiva b’riskju baxx dment li tkun intweriet is-suxxettibbiltà tagħha għal mill-inqas żewġ klassijiet ta’ aġenti antimikrobiċi.
- 5.2.2. Sustanza attiva li hija virus tista’ titqies bħala sustanza attiva b’riskju baxx sakemm ma tkunx:
- (a) baculovirus b’effetti avversi murija fuq insetti mhux fil-mira; jew

- (b) varjant mhux virulenti ta' patogenu tal-pjanti b'effetti avversi muriija fuq pjanti mhux fil-mira.”.